

標的集團業務

概覽

標的集團業務

標的集團是一家綜合型的專業生物製藥公司。通過向跨國公司收購品牌藥物資產，以及從全球生物製藥公司授權引進創新專利藥物的開發及商業化權利，標的集團已建立富競爭力的原研藥及創新藥組合。標的集團歷經逾二十年的營運，已成功完成多款創新藥在中國上市，彰顯其強大的臨床開發及管理能力。此外，標的集團於其過往資產收購中，獲跨國公司轉讓生產設施及管理體系，通過營運該等生產設施及管理體系，標的集團展示了高品質的製造、供應鏈管理、技術轉移及質量控制體系。

標的集團的優質產品組合包括針對大型或快速增長的治療領域（包括抗感染、CVD、呼吸系統疾病及腫瘤）的醫療需求的藥物資產：

主要產品

治療領域	產品／候選產品	適應症	作用機制	分類	來源**	收購／授權自	標的集團進行的臨床試驗	產品權利	IND	I/II期	III期	新藥申請	批准／商業化
原研產品*													
抗感染	穩可信	MRSA及其他感染	糖肽	原研藥	收購藥品	禮來	不適用	中國、意大利					
	希刻勞	革蘭氏陽性／陰性細菌感染 ¹	頭孢菌素	原研藥	收購藥品	禮來	不適用	中國					
呼吸系統	億瑞平	哮喘	ICS	原研藥	收購藥品	GSK	不適用	中國、荷蘭					
創新產品*													
CVD	Vascepa	持續CV風險 ^{2,3} 嚴重HTG ²	EPA	創新藥	授權引進藥品	Amarin	不適用 I期和III期臨床試驗	大中華地區					在美國、墨西哥、阿聯酋、加拿大、卡塔爾、 歐盟、巴林及英國獲得批准
血液科	Mulpleta	CLD伴發TCP ⁴	TPO-RA	創新藥	收購藥品	鹽野義	PK銜接性試驗和III期臨床試驗	中國、香港、澳門、美國					在日本、美國及歐盟獲得批准

* 原研產品為原研成熟藥物，創新藥為新開發藥物。

** 收購藥物是指透過收購交易取得完全所有權的藥物。標的集團承擔與該藥物相關的所有權利、責任和收入。獲授權引進藥物是透過與原所有者簽訂授權協議而獲得特定商業化權利的藥物。授權人保留藥物的所有權，而標的集團通常會根據藥物的表現支付許可費或里程碑付款。

標的集團業務

其他產品

治療領域	產品／候選產品	適應症	作用機制	分類	來源	收購／授權自	標的集團進行的臨床試驗	產品權利	IND	I/II期	III期	新藥申請	批准／商業化
腫瘤	景助達	HR+/HER2-乳腺癌	HDAC抑制劑	創新藥	營銷及／或分銷權	泰州億騰景昂	不適用	中國大陸					
其他	羅可曼	CRA	rhEPOβ	原研藥	獨家營銷及分銷權	羅氏	不適用	中國大陸					
慢性疾病	三款siRNA候選藥物	慢性疾病 ^a	未披露	創新藥	授權引進藥品	納肽得（青島）生物醫藥有限公司	不適用	大中華地區及東南亞	IND前／IND				

標的集團試驗或權利

許可方或賣方於中國境外的開發和商業化狀況

不強制開展臨床試驗

附註：

1. 標的集團主要的頭孢克洛子產品希刻勞劑袋為市場領先的兒科抗菌藥。
2. 持續性CRR及嚴重HTG降低為FDA批准的適應症。Vascepa於2023年5月收到國家藥監局關於治療嚴重HTG的新藥申請批准。標的集團在2023年9月開始在中國銷售該產品，用作治療嚴重HTG。Vascepa其後於2024年6月收到國家藥監局關於治療CRR的新藥申請批准。
3. 於2022年2月，香港主管當局批准了標的集團用於治療CRR的新藥申請，作為最大耐受他汀類藥物治療的輔助手段，降低TG水平升高(>150毫克／分升)和已確診CVD或糖尿病伴兩項或更多其他CVD風險因素的成年患者出現心肌梗塞、中風、冠狀動脈血運重建及不穩定型心絞痛導致住院的風險。
4. CLD伴發的TCP為獲日本、美國及歐盟批准的適應症。標的集團已於2023年6月就Mulpleta治療CLD患者的TCP收到新藥申請批准，並於2023年11月開始銷售此產品。
5. 標的集團並非羅可曼的上市許可持有人，並就該產品訂立獨家營銷及分銷協議。有關詳情，請參閱「標的集團業務—收購及授權引進安排—其他安排」。
6. 標的集團擁有三款臨床前siRNA候選藥物。其中一款候選藥物於2025年3月提交IND申請，於2025年6月獲得IND批准，標的集團已就其於2025年下半年完成患者入組。其他兩款候選藥物即將獲得PCC確認，並預計將於2025年進入IND準備階段。

憑藉該等產品的強大市場競爭力及差異化優勢，標的集團多年來推進該等產品的市場進入及銷售增長。標的集團利用過往20年所累積的高效益及高效率商業化能力，擁有一支具備跨國公司水準的團隊，該團隊對市場有著深刻的洞察力，並在按人均銷售額計算的銷售往績上擁有傑出表現。重要的是，通過與全球跨國公司合作所得到的多年經驗，標的集團已採用高標準的運營及合規管理體系，能以最佳實踐及相當高的效率運營，令銷售及分銷開支效率高於市場上許多同行。

標的集團具備成熟的生產及供應鏈管理系統以支持其產品開發及銷售，形成與競爭對手競爭的關鍵競爭優勢。通過資產收購及技術轉移，標的集團自2019年及2024年起分別自行生產希刻勞及億瑞平。標的集團亦通過穩可信及Mulpleta展示出強大的國際供應鏈管理能力，並展開其海外生產的本地化。該等工作不僅降低製造成本及提高產能，亦同時建立完整工作流程系統及專業團隊，為未來產品營運提供支援。

標的集團業務

得益於強大的產品組合及高效的運營管理，標的集團已建立強勁的財務基礎，收入穩定增長，盈利能力良好，運營成本結構高效。因此，標的集團的息稅折舊攤銷前利潤實現強勁增長，由2022年的人民幣768.3百萬元增至2024年的人民幣931.3百萬元。

標的集團競爭優勢

一家具有全面能力及強大且具競爭力的原研藥及創新藥產品組合的綜合型的專業生物製藥公司

標的集團是一家綜合型的專業生物製藥公司。通過向跨國公司收購品牌藥物資產，以及從全球生物製藥公司授權引進創新專利藥物的開發及商業化權利，標的集團已建立富競爭力的原研藥及創新藥組合。標的集團歷經逾二十年的營運，已成功完成多款創新藥在中國上市，彰顯其強大的臨床開發及管理能力的。此外，標的集團於其過往資產收購中，獲跨國公司轉讓生產設施及管理體系，通過營運該等生產設施及管理體系，標的集團展示了高品質的製造、供應鏈管理、技術轉移及質量控制體系。

- 穩可信作為萬古霉素的原研產品，在耐甲氧西林金黃色葡萄球菌（「MRSA」）感染的治療中佔據主導地位。萬古霉素是治療MRSA感染的黃金標準，按2022年、2023年、2024年及2025年上半年銷售收入計，穩可信在中國萬古霉素藥物市場中分別佔據了57.7%、61.5%、65.0%及78.7%的份額。標的集團於2022年的穩可信銷售額為人民幣1,007.1百萬元，2023年為人民幣1,068.8百萬元，2024年為人民幣1,262.9百萬元及截至2025年6月30日止六個月為人民幣716.7百萬元。
- 希刻勞是全球及中國用於治療兒科患者呼吸系統感染的領先原研產品。根據弗若斯特沙利文報告，憑藉強大的品牌聲譽、卓越的安全性及一致的定價，於2022年、2023年、2024年及2025年上半年，希刻勞劑袋在中國頭孢克洛零售渠道銷售佔據主導地位，且市場份額不斷增加，分別為72%、77%、79%及83.2%。標的集團希刻勞劑袋的零售渠道銷售額由2022年的人人民幣313.9百萬元增至2023年的人人民幣463.2百萬元及2024年的人人民幣525.2百萬元。近年來，希刻勞劑袋的集採（「集採」）亦帶動標的集團希刻勞緩釋片(II)的銷售額由2022年的人人民幣200.1百萬元增至2023年的人人民幣216.9百萬元及2024年的人人民幣282.6百萬元。截至2025年6月30日止六個月，標的集團的希刻勞緩釋片(II)的銷售額達人民幣157.5百萬元。

標的集團業務

- 億瑞平為新一代吸入性糖皮質激素（「**ICS**」）霧化劑，在2024年達人民幣237億元的哮喘及慢性阻塞性肺病（「**COPD**」）吸入劑市場中潛力顯著。儘管2022年的市場波動是由於億瑞平的主要競爭對手吸入用布地奈德混懸液被納入集採方案後價格下調所致，但由於患者養成使用ICS霧化劑的習慣，故其銷量於2022年至2024年間持續上升，增幅為52%。根據弗若斯特沙利文報告，經臨床驗證，與於最後可行日期在中國上市的其他類型ICS霧化劑相比，億瑞平的抗炎效果更持久，起效時間更快速。因此，標的集團於2022年、2023年、2024年及截止2025年6月30日止六個月的億瑞平銷售額分別為人民幣195.3百萬元、人民幣287.4百萬元、人民幣215.5百萬元及人民幣46.8百萬元。
- Vascepa（二十碳五烯酸乙酯）是唯一獲美國食品藥品監督管理局（「**FDA**」）及國家藥監局批准作為最大耐受性他汀類藥物治療的輔助原研藥，用於降低靶向高危患者的持續心血管（「**CV**」）風險。Vascepa是唯一一款可與他汀類藥物治療聯合使用將CV死亡率降低高達20%的降脂藥物。Vascepa已被國內外80多部指南及共識推薦為心血管疾病二級及一級預防用藥，包括《2023 ESC急性冠狀動脈綜合徵管理指南》、《2019 ESC/EAS血脂異常管理指南：血脂調整以降低心血管風險》、《中國血脂管理指南（2023年）》及《中國慢性冠脈綜合徵患者診斷及管理指南（2024年）》。於2024年，中國有超過11.4百萬例冠心病患者及超過13百萬例腦中風患者。即使在當前強化降低膽固醇治療下CV事件仍呈不斷上升趨勢，急需進一步降低剩餘CV風險，反映Vascepa市場潛力巨大。標的集團於2023年5月就Vascepa取得國家藥監局批准。
- Mulpleta（蘆曲泊帕片）是唯一不受飲食限制或藥物相互作用所限，快速、強效的升板首選藥物。2027年血小板減少症治療藥物市場規模預期將超過人民幣148億元，其中，預期血小板生成素受體激動劑（「**TPO-RA**」）藥物市場規模超過人民幣78億元，於2024年至2027年的複合年增長率為24.0%。Mulpleta適應症為適用於計劃接受手術（含診斷性程序）的慢性肝病（「**CLD**」）伴血小板減少症的成人患者。Mulpleta 3至5天起效，協助患者5天達標最佳血小板水平，效果可持續21天，在任何時間點的反應率均高達81.8%。Mulpleta於2023年6月獲得國家藥監局批准，於2024年1月被納入中國國家醫保藥品目錄（「**國家醫保目錄**」），對患者而言是具成本效益的選擇。

標的集團業務

- 景助達 (entinostat片) 是一種新型、口服、高選擇性組蛋白去乙酰化酶 (「**HDAC**」) 抑制劑，可選擇性抑制I類及IV類HDAC，通過三種機制發揮抗腫瘤作用，即抑制腫瘤生長、逆轉內分泌療法耐藥及增敏免疫治療。於2024年，中國乳腺癌新發患者超過372,700例，其中約74,000例晚期及轉移性HR+/HER2-患者進展到二線治療。由於二線治療方案有限，臨床急需有效的治療方案以延長存活期。景助達以其獨特的作用機制，不僅可以抑制腫瘤生長，延緩內分泌及CDK4/6i耐藥，解決一線治療耐藥問題；同時，還可以起到協同作用，增敏內分泌、CDK4/6i及免疫治療，能夠讓患者在PFS及OS兩方面獲益。景助達有望成為晚期HR+/HER2-患者內分泌療法失敗後的基礎治療方案。另外，景助達安全便捷，極低的胃腸道副作用，一週一次用藥方式，極大地提高了患者的生活質量。景助達於2024年4月獲國家藥監局批准。

高效益、高效率的商業化能力，支持穩定增長

歷經過往20年發展，標的集團從一家合約銷售組織 (「**CSO**」) 發展成為一家全面的綜合生物製藥公司，積累了豐富且寶貴的藥品商業化經驗及能力。如今，標的集團擁有一支具備跨國公司水準的商業化團隊，該團隊有著深厚的市場專有技術及洞察力，眾多原研藥及創新藥於中國成功上市及銷售額持續增長即為最好的例證。

於2025年6月30日，標的集團於中國31個省份擁有約1,000名銷售代表，覆蓋約17,000家醫院、19,000家藥店及188家商業公司。標的集團的商業化團隊於2024年實現了每位銷售代表平均銷售額約人民幣2.5百萬元。

重要的是，標的集團與全球跨國公司合作，已積累多年經驗，採用高標準的運營及合規管理體系，能以最佳實踐及相當高的效率運營。於2022年至2024年，標的集團的銷售及分銷開支相當於收入的23.7%至26.3%，而許多市場同行¹則超過35%。標的集團相信，這種高質量的運營體系將繼續對合規性及長遠穩定增長起到至關重要的作用。

1. 指截至最後可行日期在香港聯交所上市的製藥公司。

標的集團業務

精益化生產、供應鏈及質量管理能力

標的集團已建立成熟的生產及供應鏈管理系統，生產高質量的藥品，形成與競爭對手競爭的關鍵優勢。作為上市許可持有人（「上市許可持有人」），標的集團自行生產希刻勞及億瑞平，並監督及管理穩可信及Mulpleta的整個供應鏈。

標的集團於2019年完成收購禮來的希刻勞蘇州生產設施，並自此自行生產希刻勞產品的全部三種製劑。自收購以來，標的集團已顯著擴大希刻勞的設計年產能，同時自2021年起實現近90%的穩定利用率，並計劃進一步提升產能以滿足日益增長的市場需求。2024年1月，根據標的集團自GSK澳洲生產設施獲得為期四年的技術轉移，標的集團蘇州霧化劑生產設施獲得生產億瑞平的批准。通過此次成功的技術轉移，標的集團不僅將生產億瑞平的成本降低近40%，亦獲得全面的國際水準複雜霧化製劑生產技術平台，為未來的其他霧化產品的研發及生產打下堅實的基礎。這些過往收購亦讓標的集團為海外生產技術本地化建立完整的工作流程系統及打造專業人才團隊，實現生產本地化。

標的集團擁有強大的國際供應鏈管理能力，自2019年起管理穩可信歐洲的供應鏈，以及自2024年下半年起管理Mulpleta在日本及美國的供應鏈即為有力證明。作為這些產品的上市許可持有人，標的集團負責整個供應鏈的質量管理，從原材料及供應商管理到無菌生產及質量控制，以及所有包裝及物流活動的質量管理。自2019年起至2025年6月，共有1,200多個批次的穩可信投放市場，無質量事故報告。截至2025年6月，前49批Mulpleta已完成生產，無質量事故報告。2024年下半年，標的集團相繼啟動穩可信及Mulpleta的海外生產技術本地化項目。預期穩可信的生產本地化將於2026年底前完成，Mulpleta的生產本地化將於2027年初前完成。於本地化後，穩可信和Mulpleta的海外供應鏈亦將根據市況需要予以保留，確保雙重地區供應。標的集團相信，這些工作完成後，未來會加強對於產能的保障，並提升盈利能力。

標的集團業務

收入錄得按年增長，並維持盈利能力

得益於強大的產品組合及高效的運營管理，標的集團已建立強勁的財務基礎，收入穩定增長，盈利能力良好，運營成本結構高效，具體指標說明如下：

- **銷售額穩步增長。**標的集團的收入由2022年的人民幣2,073.8百萬元增至2024年的人民幣2,546.0百萬元。銷售額的穩步增長主要源自其產品組合的強勁表現及潛力。穩可信及億瑞平均不受集採方案規限，銷售額保持強勁。由於患者已養成使用ICS霧化劑的習慣，令市場需求增加，因而進一步促進了億瑞平的銷售。此外，標的集團的主要頭孢克洛子產品希刻勞劑袋，儘管受集採方案規限，但由於主要集中於零售銷售渠道，市場需求旺盛，其銷售額繼續增長。
- **盈利能力強且持續增長。**標的集團的藥品銷售毛利率由2022年的66.0%增至2024年的67.4%。標的集團已將提高成本效益列為優先事項，包括逐步從海外生產轉向內部本地化生產。標的集團預計，這些努力的積極效果在未來將更加明顯。
- **具有競爭力的運營成本結構。**2022年、2023年及2024年，標的集團的銷售及分銷開支佔收入的百分比分別為26.3%、23.7%及25.9%，而許多市場同行¹則超過35%。標的集團完善成熟的運營管理體系，對提高銷售及分銷開支的回報及效率至關重要。標的集團相信，這種能力是其業務持續增長的基石。

由於上述因素，標的集團的息稅折舊攤銷前利潤實現強勁增長，由2022年的人民幣768.3百萬元增至2024年的人民幣931.3百萬元。

標的集團業務

經擴大集團的業務策略

經擴大集團旨在成為中國具備國際認可的生物製藥跨國醫藥公司（「**跨國公司**」），擁有強大的生物發現及CMC能力，以及成熟可靠的生產及商業化體系。

於建議合併完成後，經擴大集團計劃繼續推進其創新藥項目的開發，該項目可實現管線組合均衡，旨在最終達致更高的成功上市率。與此同時，經擴大集團將繼續提高已獲批藥物的銷售額，為未來的成功進行再投資。為達致上述目標，經擴大集團將實施以下業務戰略：

積極推進經擴大集團的創新藥開發項目

經擴大集團將繼續投資於高潛力創新藥的研發，重點關注具有重大未滿足需求及治療缺口的腫瘤及自身免疫性疾病。由於標的集團幾乎所有主要產品組合均已商業化，故此經擴大集團未來將主要專注於進一步發展本集團日後的產品組合。迄今為止，本集團（其將於合併完成後將成為經擴大集團的一部份）正在推動四個主要產品的開發：

- **GB261**。於2024年1月，本集團對NHL患者完成GB261的1/2a期臨床試驗。本集團隨後成功將GB261的全球（不包括中國大陸、香港、澳門及台灣地區（「**保留區域**」））權利對外許可予TRC 2004, Inc.（在Candid與TRC 2004, Inc.於2024年8月進行合併後，其項下的權利隨後於2024年12月轉讓予Candid）。經擴大集團將繼續在保留區域研發GB261，並將根據其合作夥伴在自身免疫性疾病方面的臨床試驗結果戰略性地確定其臨床開發計劃。除自身免疫性疾病外，為提高GB261的臨床療效，經擴大集團亦將繼續探索GB261用於治療其他影響大量患者群體的疾病，例如，早期臨床數據表明已觀察到GB261在NHL領域具有初步療效及差異化安全性，包括但不限於濾泡性淋巴瘤。GB261 I/II期淋巴瘤臨床試驗由北京大學腫瘤醫院牽頭，在澳大利亞及中國多個臨床研究地點進行，並已告完成。試驗中獲得的良好安全性和藥代動力學特點以及臨床抗腫瘤活性與GB261的分子設計機制相一致，展現出富有前景的療效和良好的安全性。

1. 指截至最後可行日期在香港聯交所上市的製藥公司。

標的集團業務

- **GB268**。本集團於2025年3月完成臨床前研究，概未觀察到顯著的藥物相關毒性，表明GB268具有良好的安全性。CDE於2025年5月9日受理GB268（抗PD-1/VEGF/CTLA-4）的IND申請。於2025年7月17日，GB268的FIH臨床試驗IND申請獲國家藥監局批准。臨床前體內研究表明，與抗PD-1單一療法(Keytruda)、抗PD-1/VEGF雙特異性療法或抗PD-1/CTLA-4雙特異性抗體療法相比，GB268表現出更顯著的抗腫瘤效果。GB268的FIH研究計劃招募所有有意參與研究的實體瘤患者。在FIH試驗中，倘這些患者在接受GB268治療後出現抗腫瘤活性，此將構成GB268的初步概念驗證。對於觀察到初步抗腫瘤活性的適應症，將考慮進行1b/2a期擴展隊列，倘臨床抗腫瘤活性得到進一步證實，將進一步進行2期及／或3期試驗。
- **GB263T**。GB263T I/II期臨床試驗由廣東省人民醫院牽頭。目前已完成I期臨床試驗劑量爬坡。共15例非小細胞肺癌患者接受了至少一次GB263T治療。所有患者既往均接受過3代EGFR-TKI及含鉑化療治療，既往接受系統治療的中位線數為3。該等經更新的研究數據已被2024年歐洲腫瘤學會年會(ESMO)接受，並於2024年9月14日發表。GB263T在治療劑量範圍(1,260-1,680毫克)內顯示出富有前景的療效。3例接受3代TKI治療後產生耐藥性cMET改變的患者可觀察到明確的獲益(2例PR，1例持久的SD)。本集團正在考慮進一步探索其在伴有EGFR突變的NSCLC中的應用，以及在EGFR及cMET變異的其他腫瘤(包括CRC及HNSCC)中的應用。除自主開發外，本集團亦在探索與全球跨國公司合作的機會，鑒於GB263T的獨特性及差異化特徵以及良好的臨床前及臨床結果，這些跨國公司表現出了濃厚的興趣。
- **GB491**。本集團已獲得國家藥監局就GB491的(a)與氟維司群聯合用於治療接受內分泌療法後出現疾病進展的局部晚期或轉移性HR+／HER2－成年乳腺癌患者，及(b)與芳香化酶抑制劑聯合用於治療局部晚期或轉移性HR+／HER2－成年乳腺癌患者作為初始內分泌療法的新藥申請批准。

通過全球增值合作加強創新藥組合

經擴大集團相信全球性合作蘊含巨大力量，以加強其創新藥組合並加速發展。經擴大集團將尋求及評估不同模式的對外合作，包括對外許可安排，以開發內部發現的創新資產，以及授權引進機會，將高潛力創新藥帶給中國有需要的患者。

標的集團業務

憑藉過往於成功授權及協作方面的往績記錄（如GB261對外許可），經擴大集團計劃積極尋求GB263T及GB268的全球合作機會。通過相關合作，經擴大集團預計不僅能最大限度地提高其管線資產的臨床及商業價值，亦能通過協同合作增強其研發能力，逐步成為全球市場上強勁的研發企業。

藥物授權引進亦將繼續成為加強經擴大集團創新藥組合的重要策略，於其過往經營過程中，標的集團已成功完成眾多藥物授權引進交易，此乃該策略的明證。經擴大集團將繼續放眼全球識別創新及高價值資產，將藥物引入中國，以滿足廣大患者的醫療需求。特別是，經擴大集團將繼續深化在抗感染、心血管疾病、腫瘤、自身免疫性疾病及呼吸系統疾病等主要治療領域的佈局，重點關注處於臨床開發後期的資產。

尋求收購跨國公司優質資產的機會

在標的集團與全球製藥跨國公司合作的多年運營經驗及知識支持下，經擴大集團已於原研藥生產及商業化方面建立可靠的運營及管理體系。除通過內部研發實現有機增長外，經擴大集團亦將尋求並抓住機會，自跨國公司收購高質量原研藥的產品權利。通過利用其成熟的生產、商業化及管理能力，經擴大集團尋求挖掘這些資產的全部市場潛力，此將有助於其收入基礎及現金流量的增長，進而為經擴大集團的創新藥開發奠定基礎。

積極推動創新藥組合的商業化，搶佔市場份額

經擴大集團將繼續推動其創新藥組合的銷售，重點關注下文討論的四項資產。該等資產正處於上市或商業推廣的關鍵時期，通過經擴大集團的商業化努力，未來有可能在龐大的治療市場上佔據重大份額。

- **景助達及GB491**。經擴大集團擁有以景助達及GB491治療晚期或轉移性HR+/HER2-乳腺癌的協同專營權。GB491已於2025年5月獲得國家藥監局批准，經擴大集團計劃申請啟動政府談判，力爭於2025年下半年將其納入國家醫保目錄，倘談判成功，將於2026年開始生效。

標的集團業務

- *Vascepa*。中國每年約有1.3百萬名患者接受經皮冠狀動脈介入治療（「**PCI**」）。*Vascepa*於減少既往接受過**PCI**治療的心血管風險降低（「**CRR**」）患者的冠狀動脈血運重建方面具有顯著臨床療效。為讓更多患者能夠使用*Vascepa*，經擴大集團計劃於2025年下半年向政府申請談判將其納入國家醫保目錄，倘談判成功，將於2026年開始生效。
- *Mulpleta*。*Mulpleta*於2024年成功納入國家醫保目錄。鑒於TPO-RA藥物在中國具有巨大的市場潛力，未來兩年將是經擴大集團搶佔市場份額的關鍵時期。經擴大集團將專注於通過學術推廣、與大型醫院合作、與經銷商合作以及贊助研究來展示該藥物的臨床療效，從而鋪平商業化道路。

繼續加強主要治療領域的產品組合

憑藉於研發、生產、供應鏈及商業化方面的強大實力，經擴大集團已做好充分準備，將進一步增強其在腫瘤、自身免疫、呼吸系統及心血管疾病等主要治療領域的產品組合的市場競爭力。特別是，經擴大集團將致力於開發腫瘤、自身免疫及心血管／代謝性疾病領域的快速跟進療法。經擴大集團將利用其優秀的研發團隊、先進的多特异性抗體及siRNA創新藥發現技術平台以及對疾病生物學的深刻理解，重點關注新型靶點及新一代靶點以及經過驗證的低風險靶點。經擴大集團將以平衡的管線組合策略評估這些藥物開發項目，最終提高將創新及商業上可行的療法推向市場的成功率，同時最大限度地發揮標的集團於商業化方面的優勢。經擴大集團堅信，此方法不僅能鞏固其於製藥行業的地位，亦能增強其整體業務競爭力，從而為患者、醫療服務提供商及持份者創造價值。

進一步加強生產及過程控制能力，以及全球供應鏈基礎設施

經擴大集團預計需要更大的生產能力以滿足不斷增長的產品需求。經擴大集團計劃於蘇州投資擴大希刻勞劑袋小分子生產基地，將其年產能提高至300百萬袋。對於億瑞平，經擴大集團計劃在二期擴建中建設一條自動包裝線及配液系統，以將年產能提高至120百萬劑，並在二期擴建中建設一條年產能為200百萬劑的高速生產線。

標的集團業務

經擴大集團亦將與當地合約開發及製造組織(CDMO)合作夥伴合作，利用其於生產及技術轉移方面的豐富經驗，將某些產品的海外生產本地化。經擴大集團於2024年下半年開始就穩可信及Mulpleta開展該等工作。該等工作有望確保供應鏈的穩定性並降低生產成本。就生物製劑藥物而言，經擴大集團將繼續與CDMO長期合作夥伴密切合作，憑藉多年來在CDMO及多個產品的質量管理方面積累的經驗，完成臨床前、臨床及商業階段，為市場帶來具有競爭力的產品。

標的集團的產品組合

標的集團已建立優質產品組合，由五款主要產品組成，其中包括三款原研產品（即穩可信、希刻勞及億瑞平），以及兩款創新產品（即Vascepa及Mulpleta），已全部實現商業化。每款產品均針對大型或快速增長的治療領域的醫療需求，包括抗感染、CVD及呼吸系統疾病。標的集團為其所有主要產品於中國的上市許可持有人。於營業紀錄期間，標的集團大部分收入來自銷售原研產品。下表概述標的集團之主要產品組合及各項資產於最後可行日期之狀況：

主要產品

治療領域	產品／候選產品	適應症	作用機制	分類	來源**	收購／授權自	標的集團進行的臨床試驗	產品權利	IND	I/II期	III期	新藥申請	批准／商業化
原研產品													
抗感染	穩可信	MRSA及其他感染	糖肽	原研藥	收購藥品	禮來	不適用	中國、意大利					
	希刻勞	革蘭氏陽性／陰性細菌感染 ¹	頭孢菌素	原研藥	收購藥品	禮來	不適用	中國					
呼吸系統	億瑞平	哮喘	ICS	原研藥	收購藥品	GSK	不適用	中國、荷蘭					
創新產品													
CVD	Vascepa	持續CV風險 ^{2,3} 嚴重HTG ²	EPA	創新藥	授權引進藥品	Amarin	不適用 I期和III期臨床試驗	大中華地區					在美國、黎巴嫩、阿聯酋、加拿大、卡塔爾、歐盟、巴林及英國獲得批准
血液科	Mulpleta	CLD伴發TCP ⁴	TPO-RA	創新藥	收購藥品	鹽野義	PK銜接性試驗和III期臨床試驗	中國、香港、澳門、美國					在日本、美國及歐盟獲得批准

* 原研產品為原研成熟藥物，創新藥為新開發藥物。

** 收購藥物是指透過收購交易取得完全所有權的藥物。標的集團承擔與該藥物相關的所有權利、責任和收入。獲授權引進藥物是透過與原所有者簽訂授權協議而獲得特定商業化權利的藥物。授權人保留藥物的所有權，而標的集團通常會根據藥物的表現支付許可費或里程碑付款。

標的集團業務

其他產品

治療領域	產品／候選產品	適應症	作用機制	分類	來源	收購／授權自	標的集團進行的臨床試驗	產品權利	IND	I/II期	III期	新藥申請	批准／商業化
腫瘤	景助達	HR+／HER2-乳腺癌	HDAC抑制劑	創新藥	營銷及／或分銷權	泰州億騰昂昂	不適用	中國大陸					
其他	羅可曼	CRA	rhEPOβ	原研藥	獨家營銷及分銷權	羅氏	不適用	中國大陸					
慢性疾病	三款siRNA候選藥物	慢性疾病 ^a	未披露	創新藥	授權引進藥品	納肽得（青島）生物醫藥有限公司	不適用	大中華地區及東南亞	IND前／IND				

 標的集團試驗或權利

 許可方或賣方於中國境外的開發和商業化狀況

 不強制開展臨床試驗

附註：

1. 標的集團主要的頭孢克洛子產品希刻勞劑袋為市場領先的兒科抗菌藥。
2. 持續性CRR及嚴重HTG降低為FDA批准的適應症。Vascepa於2023年5月收到國家藥監局關於治療嚴重HTG的新藥申請批准。標的集團在2023年9月開始在中國銷售該產品，用作治療嚴重HTG。Vascepa其後於2024年6月收到國家藥監局關於治療CRR的新藥申請批准。
3. 於2022年2月，香港主管當局批准了標的集團用於治療CRR的新藥申請，作為最大耐受他汀類藥物治療的輔助手段，降低TG水平升高(>150毫克／分升)和已確診CVD或糖尿病伴兩項或更多其他CVD風險因素的成年患者出現心肌梗塞、中風、冠狀動脈血運重建及不穩定型心絞痛導致住院的風險。
4. CLD伴發的TCP為獲日本、美國及歐盟批准的適應症。標的集團已於2023年6月就Mulpleta治療CLD患者的TCP收到新藥申請批准，並於2023年11月開始銷售此產品。
5. 標的集團擁有三款臨床前siRNA候選藥物。其中一款候選藥物於2025年3月提交IND申請，於2025年6月獲得IND批准，標的集團已就其於2025年下半年完成患者入組。其他兩款候選藥物即將獲得PCC確認，並預計將於2025年進入IND準備階段。

主要產品

原研產品

穩可信及希刻勞是標的集團的原研抗菌藥，由標的集團自2017年1月起基於標的集團的獨家營銷及銷售權在中國獨家推廣。2019年10月，標的集團從禮來收購穩可信在中國和意大利，以及希刻勞在中國的產品權利及在中國的希刻勞生產基地。億瑞平是原研呼吸系統藥品，擁有較大的商業化潛力。標的集團於2020年5月完成向GSK收購在中國以及荷蘭的億瑞平產品權利，此前標的集團自2019年11月起根據過渡安排在中國獨家營銷及銷售億瑞平。億瑞平的生產技術已經轉讓給標的集團，標的集團已於2024年2月開始在自有生產基地生產億瑞平。

標 的 集 團 業 務

截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度及截至2024年及2025年6月30日止六個月，來自穩可信、希刻勞及億瑞平的毛收入（以未扣除銷售返利及營業稅的收入呈列）合計分別為人民幣1,961.7百萬元、人民幣2,191.9百萬元、人民幣2,393.1百萬元、人民幣1,268.3百萬元及人民幣1,027.9百萬元，分別佔標的集團各同期毛收入總額的89.7%、88.3%、85.0%、83.8%及88.2%。

穩可信 (注射用鹽酸萬古霉素)

穩可信是萬古霉素產品的原研品牌。萬古霉素是用於治療若干細菌感染的三環糖肽抗生素，尤其適用於治療MRSA感染，其由一種已對多種抗菌藥物產生耐藥性的革蘭氏陽性細菌所引起。由於獲證實安全可靠及療效顯著，萬古霉素被視為治療MRSA感染的「黃金標準」。

萬古霉素的安全性已獲證實。於最後可行日期，萬古霉素在中國的MRSA患者中未有報告出現耐藥性，使得其相較於利奈唑胺及替考拉寧更有優勢。此外，與利奈唑胺及替考拉寧相比，萬古霉素療效更顯著，以獨特的三重殺菌機制阻止細菌細胞壁的合成、改變細菌細胞膜的滲透性及阻止細菌細胞質合成核糖核酸（「RNA」），因此產生高療效、針對更多種適應症且藥效長久。此外，相較利奈唑胺及替考拉寧，萬古霉素達到血清峰值濃度的時間較短，且穩可信的劑量可按個別患者情況進行調整，避免不必要的副作用。

萬古霉素被中國及全球多項臨床實踐指引或專家共識推薦用於治療MRSA感染。針對若干適應症推薦的節選臨床實踐指引載列如下：

指引	發佈醫療機構	國家	年份
皮膚及軟組織感染管理推薦	世界急診外科學會； 歐洲外科感染學會	意大利	2018年
醫療相關腦室炎及腦膜炎臨床實踐指引	美國傳染病學會	美國	2017年
醫院獲得及呼吸機相關肺炎指引	美國傳染病學會； 美國胸肺醫學會	美國	2016年

標 的 集 團 業 務

中國中性粒細胞缺乏伴發熱患者 抗菌藥物臨床應用指南	中華醫學會血液學分會； 中國醫師協會血液科醫師分會	中國	2016年
Johns Hopkins ABX (Antibiotic) Guide	The Johns Hopkins Hospital Antimicrobial Stewardship Program	美國	2015年

萬古霉素是國家醫保目錄中治療MRSA感染的主要療法中的唯一一線用藥。治療MRSA感染的二線藥物一般僅在治療患者時出現對萬古霉素不耐受方可根據國家醫保目錄報銷。

萬古霉素是中國抗MRSA藥物市場的市場領導者，按2024年的銷售收入計，所佔市場份額為50.1%。按2022年、2023年、2024年及2025年上半年銷售收入計，穩可信於中國萬古霉素藥物市場所佔的份額分別為57.7%、61.5%、65.0%及78.7%。穩可信銷售額的主要驅動因素包括醫院及患者的終端市場需求以及標的集團的進口商的採購時間及預測。於營業紀錄期間，標的集團對進口商的銷量與進口商對終端市場醫院的銷售緊密相連，進口商的存貨水平穩定，維持在約四至六個月。有關穩可信的競爭格局詳情，請參閱「行業概覽－抗感染藥物市場－抗MRSA藥物市場」。

為配合標的集團於2019年10月收購穩可信的產品權利，標的集團保留了位於歐洲及美國的若干合約生產機構（「CMO」），其於收購前為穩可信的生產商。標的集團目前委託該等海外CMO生產穩可信。標的集團的穩可信產品按照歐盟及美國現行藥品生產質量管理規範（「cGMP」）標準生產，確保高水平的質量一致性，而中國的仿製藥競爭對手難以達到該水平。為遵守「兩票制」，標的集團於營業紀錄期間及直至最後可行日期均有在中國委託進口商來進口和銷售穩可信。於2024年下半年，標的集團啟動穩可信海外生產技術的本地化項目。預期穩可信的生產本地化將於2026年底前完成。於本地化後，穩可信的海外供應鏈亦將根據市況需要予以保留，確保雙重地區供應。標的集團預計將逐步落實本地化程序，以於有關雙重地區供應的過渡期內順利融合與穩可信相關的銷售活動及業務運營。在海外生產技術本地化後，標的集團將與本地CDMO夥伴合作，將穩可信的生產本地化，而非自行生產。

標的集團業務

穩可信主要用於醫院重症監護室（「重症監護室」）、血液科、神經外科、骨科、心胸外科、呼吸系統及傳染病等科室。穩可信已被納入國家醫保目錄乙類，是中國仿製藥質量一致性評價（「GQCE」）參比藥物。

生產萬古霉素需要高水平的質量控制及先進的生產技術，尤其是控制雜質水平，從而構成極高的進入壁壘。

希刻勞：希刻勞劑袋、希刻勞膠囊、希刻勞緩釋片(II)

希刻勞於1993年在中國推出，是原研頭孢克洛產品。頭孢克洛是治療眾多細菌感染的廣譜抗生素。

頭孢克洛已被證實安全且療效顯著，對於兒科用藥至關重要。頭孢克洛導致胃腸道副作用的發生率低於阿奇霉素。此外，根據同一資料來源，頭孢克洛已被證實並無心臟毒性副作用、擁有良好的抗藥性及耐藥性。

此外，頭孢克洛的療效良好，生物藥效率高，達到血清峰值濃度的時間較短，藥效反應時間快且藥物療效高。根據同一資料來源，頭孢克洛對肺炎鏈球菌（引起大部分社區獲得性肺炎的細菌）的敏感度高及耐藥性低。

頭孢克洛是頭孢菌素中領先的口服分子之一，已被中國及全球若干主要臨床實踐指引推薦用於治療兒科呼吸系統感染患者。針對若干適應症推薦的節選臨床實踐指引載列如下：

適應症	指引	發佈醫療機構	國家	年份
社區獲得性肺炎	兒童社區獲得性肺炎 診療規範	國家衛生健康委員會； 國家中醫藥管理局	中國	2019年
咽喉炎／扁桃體炎	兒童急性扁桃體炎 診療－臨床實踐指南	中國醫師協會兒科醫師 分會兒童耳鼻咽喉專業 委員會	中國	2016年
中耳炎	兒童急性中耳炎診療－ 臨床實踐指南	中國醫師協會兒科醫師 分會兒童耳鼻咽喉專業 委員會	中國	2015年

標的集團業務

適應症	指引	發佈醫療機構	國家	年份
鼻竇炎	兒童急性感染性鼻 – 鼻竇炎診療 – 臨床實踐指南	中國醫師協會兒科醫師 分會兒童耳鼻咽喉專業 委員會	中國	2014年
中耳炎	急性中耳炎診斷及管理 臨床實踐指引	美國兒科學會	美國	2013年
社區獲得性肺炎	嬰幼兒及3個月以上兒童 社區獲得性肺炎管理： 臨床實踐指引	兒科傳染病學會； 美國傳染病學會	美國	2011年

標的集團生產、推廣及銷售三種劑量形式的希刻勞產品，包括劑袋、膠囊及緩釋片。標的集團以希刻勞品牌合共生產三種劑量形式的七種子產品，即希刻勞劑袋（規格：0.125克*6及0.125克*9）、希刻勞膠囊（規格：0.25克*6及0.25克*12）及希刻勞緩釋片(II)（規格：0.375克*4、0.375克*6及0.375克*8）。

希刻勞劑袋是標的集團的主要頭孢克洛子產品，亦是中國市場領先的兒科用抗菌藥物。根據弗若斯特沙利文報告，憑藉強大的品牌聲譽、優越的安全性及一致定價，於2022年、2023年、2024年及2025年上半年，希刻勞劑袋在中國頭孢克洛零售渠道銷售佔主導地位且市場份額不斷上升，分別為72%、77%、79%及83%。標的集團的銷售重點為不受集採約束的醫院內市場及醫院外零售市場。按2024年的銷售收入計，零售銷售佔標的集團希刻勞劑袋總銷售的80%以上。

中國兒科抗菌市場高度專業化，為標的集團提供重要市場機遇。標的集團認為，香甜的草莓口味及希刻勞劑袋產品上的草莓圖案提高其品牌識別度及聲譽，尤其是於兒科醫生、兒童患者及其家長當中。希刻勞劑袋的主要產品及技術，例如特有草莓口味的生產技術訣竅構成了極高的進入壁壘。

生產頭孢克洛需要先進的技術，乃主要由於對藥品安全性的嚴格要求。標的集團在先進的蘇州生產設施（於2019年10月自禮來收購所得）生產希刻勞產品。憑藉廣泛的知識及現代先進的生產設施，標的集團以有效的質量控制及保證來生產希刻勞，尤其關注雜質水平控制以及確保產品質量一致。

標的集團業務

除了用於兒科外，希刻勞亦可用作成人抗菌藥。因此，希刻勞的目標醫院部門亦包括呼吸科、耳鼻喉科、泌尿科及急診科。希刻勞所有的三種劑型均為中國GQCE參比藥物，均已被納入國家醫保目錄乙類。希刻勞劑袋於2022年11月受集採方案規限及希刻勞膠囊於2020年11月受集採方案規限。

億瑞平(吸入用丙酸氟替卡松混懸液)

億瑞平於2017年在中國推出，目前在中國以「億瑞平」品牌進行銷售，是最新一代的ICS霧化劑，適用於治療中國兒童和青少年的輕度至中度哮喘。標的集團於2020年5月完成收購GSK在中國以及荷蘭的產品權利，此前標的集團自2019年11月起在中國獨家營銷及銷售億瑞平作為過渡安排。生產億瑞平的技術已於2022年轉讓予標的集團。同年，標的集團完成了億瑞平生產基地的建設，並向國家藥監局提交了生產申請。標的集團已於2024年1月獲得國家藥監局的生產批准，並於2024年2月開始生產億瑞平。

在2024年達人民幣235億元的哮喘及COPD吸入劑市場中，億瑞平潛力顯著。ICS是迄今用於治療哮喘的最有效控制藥物，是少數能有效抑制哮喘氣道炎症的藥品之一。ICS霧化劑市場是中國ICS相關吸入劑市場上的重要分部。除億瑞平以外，目前在中國上市的ICS霧化劑僅有布地奈德霧化劑及倍氯米松霧化劑兩種。詳情請參閱「行業概覽－按治療領域劃分的中國醫藥市場－呼吸系統藥物市場－ICS霧化劑市場」。

億瑞平是具有優異藥理學特徵的最新一代ICS。由於平衡的脂溶性及親水性、較高的糖皮質激素受體結合率、較低的口服生物藥效率及較高的肺部沉積率，億瑞平已被證實有持久的抗炎作用、起效快且嚴重副作用最少。

億瑞平在兒科使用中顯示良好的安全性。前瞻性隊列研究證實高依從性指引推薦劑量的一年億瑞平治療並無導致重大或相關生長抑制，哮喘兒童在高依從性一年億瑞平治療期間的成長亦無受到影響。

此外，億瑞平顯示出高療效。研究表明，相比布地奈德及倍氯米松，億瑞平使用一半劑量即具有較佳或同等的臨床功效。根據獨立臨床研究，在二十周雙盲雙模擬隨機平行組研究中，每日服用400μg劑量的億瑞平較每日服用800μg劑量的布地奈德的早晚平均呼氣流量峰值（「PEF」）更高，表現出億瑞平明顯更高的療效。根據另一項臨床研究，在六周雙盲隨機平行組研究中，每日服用200μg劑量的億瑞平較每日服用400μg劑量的倍氯米松的早晚PEF至少有相若療效。此外，相比布地奈德及倍氯米松，億瑞平藥效更持久。

標的集團業務

億瑞平已獲納入各種臨床實踐指引，包括全球哮喘防治創議(Global Initiative for Asthma)發佈的《哮喘管理和預防的全球策略》(The Global Strategy for Asthma Management and Prevention) (2019年版) 及中華醫學會呼吸系統疾病分會哮喘工作組發佈的《支氣管哮喘防治指南》(The Guidelines for Bronchial Asthma Prevention and Management) (2020年版)。

由於處方設計及生產工藝有高技術門檻，包括API顆粒控制和無菌控制，生產億瑞平存在極高的進入壁壘。於最後可行日期，僅有兩款億瑞平仿製藥在中國獲批。

億瑞平是中國GQCE參比藥物。億瑞平已被納入國家醫保目錄乙類。

創新產品

於最後可行日期，標的集團有兩款主要創新產品，包括Vascepa及Mulpleta。Vascepa已於2023年5月獲得國家藥監局批准其用於治療嚴重HTG (>500毫克／分升) 的新藥申請，並於2024年6月獲得批准用於治療CRR。Mulpleta於2023年6月收到批准其在中國用於治療CLD伴發血小板減少症(「TCP」) 的新藥申請。標的集團於2024年9月進一步收購Mulpleta的產品權。

Vascepa (二十碳五烯酸乙酯)

Vascepa是一種二十碳五烯酸乙酯(「IPE」) 藥物，其為一種單分子產品，由歐米伽-3酸組成，通常稱作乙基酯形式的EPA(ethyl-EPA)。

於2024年，中國有超過11.4百萬例冠心病患者及超過13百萬例腦中風患者。減少CV事件是CVD管理的關鍵。然而，即使在強化降低膽固醇治療下CV事件仍呈不斷上升趨勢，急需進一步降低剩餘CV風險。

Vascepa是首個獲得FDA及國家藥監局批准作為最大耐受劑量他汀類藥物治療的輔助治療藥物，可降低甘油三酯升高(「TG」) 水平(>150毫克／分升)、確診CVD或糖尿病及有兩個或以上其他CVD風險因素的成年患者心肌梗塞、中風、血運重建及不穩定型心絞痛而需要住院治療的風險。Vascepa是唯一一款可與他汀類藥物聯合使用將CV死亡率降低高達20%的降脂藥物。Vascepa已被國內外80多部指南及共識推薦為心血管疾病一級及二級預防用藥，包括《2023 ESC急性冠狀動脈綜合徵管理指南》、《2019年ESC/EAS血脂異常管理指南：血脂調整以降低心血管風險》、《中國血脂管理指南(2023年)》及《中國慢性冠脈綜合徵患者診斷及管理指南(2024年)》。

標的集團業務

根據MARINE臨床試驗結果，Vascepa於2012年首次獲得FDA批准，用於飲食聯合治療藥物，降低嚴重甘油三酯血症（「HTG」）(>500毫克／分升)成人患者的TG水平，而Vascepa亦因此成為首個獲FDA批准的IPE處方藥物。2019年12月，FDA基於開創性的REDUCE-IT臨床試驗結果批准了Vascepa減少若干高風險患者的CV事件的適應症及標籤擴展。Vascepa分別於2023年5月及2024年6月獲得國家藥監局批准用於治療嚴重HTG (>500毫克／分升) 及CRR的新藥申請。於最後可行日期，另有八種二十碳五烯酸乙酯藥物在中國上市。

標的集團於2015年2月獲得Amarin的獨家許可，可在大中華地區進行Vascepa的開發及商業化，更多詳情請參閱「－收購及授權引進安排－授權引進安排－Vascepa」。於2022年2月，Vascepa已在香港獲准用於治療CRR，作為最大耐受性他汀類藥物療法的輔助治療，針對患有TG水平升高、確診CVD或糖尿病以及兩個或以上CVD的其他風險因素的成年患者。

於最後可行日期，除中國、美國及香港外，Vascepa亦已獲准在黎巴嫩、阿拉伯聯合酋長國、加拿大、卡塔爾、歐盟、巴林及英國等地上市。

作用機制

研究表明，EPA可減少肝臟極低密度脂蛋白甘油三酯（「VLDL-TG」）的合成及／或分泌，並增強循環VLDL顆粒的TG清除率。潛在作用機制包括增加β－氧化；抑制酰基輔酶A：1,2－二酯酰甘油酰基轉移酶（「DGAT」）；減少肝臟脂肪生成；及增加血漿脂蛋白脂肪酶活性。

市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文報告，2024年中國有約330百萬名CVD患者，包括超過13.0百萬名腦中風患者及超過11.4百萬名冠狀動脈心臟病患者。2024年，中國藥物治療CVD的市場總規模約為人民幣1,866億元，預期2027年將達到人民幣2,173億元，主要是由於人口老齡化、城市生活方式及持續研發CVD藥物所致。

減少CV事件或降低CV風險是CVD管理的最終目標，亦是在這方面尚待滿足的需求。他汀類藥物治療主要通過降低低密度脂蛋白膽固醇（「LDL-C」）水平發揮作用，且是目前降低CV風險的主要療法。然而，他汀類藥物治療主要通過降低LDL-C水平僅能減少約25%至35%的重大CV事件風險，而約65%至75%的重大持續CV風險仍然存在。其他降低LDL-C的傳統療法（例如膽固醇吸收抑制劑及PCSK-9抑制劑）可結合他汀類藥物療法一同使用。然而，由於這些療法對降低TG的效果較不明顯，因此許多患者仍存在重大的殘餘CV風險。

標的集團業務

新出現的證據顯示，TG水平升高是殘留CV風險的重要組成部分之一。其亦為中國人口中最常見的血脂異常表型之一，2024年約有257.3百萬名患者錄得TG水平升高(≥ 150 毫克／分升)。貝特類藥物、煙酸和歐米伽-3脂肪酸乙酯是降低TG水平的三大類治療藥物。然而，在CV結果試驗中，緩釋煙酸及貝特類藥物與包括他汀類藥物在內的現行療法一併服用時，並未達到降低CV風險的主要終點。歐米伽-3脂肪酸乙酯已是一種為人熟知具有良好療效的治療藥物，尤其是已獲臨床證明能夠降低CV風險的Vascepa。

歐米伽-3脂肪酸乙酯一般可分為 α -亞麻酸(「ALA」)、二十碳五烯酸(「EPA」)及二十二碳六烯酸(「DHA」)。ALA是人體內形成EPA及DHA的前體。DHA及EPA是海洋動物體內的天然物質。然而，含有DHA的降TG藥物(如Lovaza及Epanova)已證明會提高LDL-C水平。更重要的是，Lovaza及Epanova對減少CV事件的效用尚未被確定。

Vascepa是一種高度純化的EPA。Vascepa於2012年取得FDA的新藥申請批准，於2013年在美國上市，最初用作降低TG的輔食。於2023年5月，Vascepa取得國家藥監局的新藥申請批准，以治療嚴重HTG水平(>500 毫克／分升)。根據弗若斯特沙利文報告，2024年，中國約12.4百萬的人群患有嚴重HTG水平(>500 毫克／分升)。

Vascepa有望降低超出當前護理標準的顯著持續性CVD風險。Vascepa於2019年獲FDA批准用於治療CRR，並於2024年6月獲國家藥監局批准作為降低TG水平升高(>150 毫克／分升)成人CV事件風險的輔助療法。CRR適應症的潛在患者必須患有已確診的CVD或糖尿病，以及兩種或更多的其他CVD風險因素。於2024年，中國有約49.5百萬名接受他汀類藥物治療的成人患者，TG水平偏高(>150 毫克／分升)且已確診CVD或糖尿病及另有兩個或以上其他CVD風險因素，為Vascepa在中國的潛在CRR患者。

於最後可行日期，已有九款IPE藥物獲國家藥監局批准。Vascepa亦獲准用於治療CRR。這種更廣泛的適應症覆蓋範圍使Vascepa能夠涵蓋更龐大的人群。因此，預計Vascepa將具有巨大的銷售潛力。

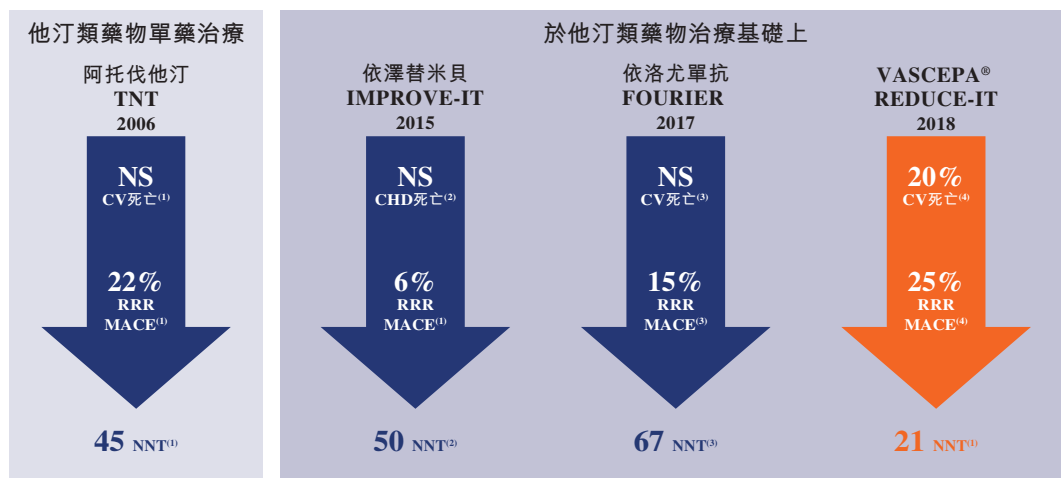
產品優勢

標的集團認為，Vascepa的REDUCE-IT及MARINE臨床試驗的結果以及Vascepa僅EPA／不含DHA的組合使Vascepa可在研究患者群體中成為優先治療方法。

於最後可行日期，另有八種其他IPE在中國上市。基於REDUCE-IT試驗結果，Vascepa是美國首種除降低膽固醇療法以外獲批准且從統計數據證明可顯著降低高風險患者CV風險的產品。

標的集團業務

此外，對於解決接受他汀類藥物療法後的持續CV風險，Vascepa較降低LDL-C療法（即PCSK-9抑制劑（依洛尤單抗）療法及膽固醇吸收抑制劑（依澤替米貝）療法）有更好療效。Vascepa在REDUCE-IT臨床試驗中顯示首次發生若干主要不良CV事件（「MACE」）的相對風險降低（「RRR」）25%，亦顯示出CV死亡的相對風險降低20%。相比之下，在FOURIER臨床試驗（一項多中心、雙盲、安慰劑對照、隨機臨床試驗）中，一種PCSK-9抑制劑（依洛尤單抗）被證明可將他汀類藥物治療後首次發生的若干MACE減少15%。此外，在IMPROVE-IT臨床試驗（一項多中心、雙盲、隨機對照臨床試驗）中，一種膽固醇吸收抑制劑（依澤替米貝）與他汀類藥物（辛伐他汀）共用時被證明首次發生的若干MACE較他汀類藥物單藥治療減少6%。此外，FOURIER或IMPROVE-IT臨床試驗的統計數據上均無顯著的CV死亡RRR。儘管交叉試驗比較會受到人群、主要結果及其他試驗設計方面的差異所影響，且僅作為觀察結果，但標的集團認為，基於選定且具有里程碑意義的臨床試驗，Vascepa在減少CV事件方面較其他非採取他汀類療法的藥物的療效更顯著。下圖顯示了在與其他降低LDL-C的療法相比之下，Vascepa的CRR效果。



交叉試驗對比視乎人數、主要結果及其他試驗設計方面的差別而有所不同

資料來源：弗若斯特沙利文文獻綜述及分析

CHD指冠心病。

NNT指需接受治療以防止有不良後果的人數，該人數基於各試驗的主要複合終點得出。NNT為統計概念，旨在透過估計於一人身上產生作用而需接受治療的患者人數，用於計量藥品或治療的影響。

NS指無統計學意義。

* 就TNT而言，MACE為CHD死亡、非致命MI、心跳停止經急救復甦、致命或非致命中風四類事件的合成。就IMPROVE-IT、FOURIER及REDUCE-IT而言，MACE為心血管死亡、非致命MI、非致命中風、因不穩定型心絞痛住院或冠狀動脈血運重建五類事件的合成。

標的集團業務

1. Waters DD. J Am Coll Cardiol. 2006; 48(9):1793-1799
2. Cannon CP et al. N Engl J Med. 2015; 372(25):2387-2397
3. Sabatine MS et al. N Engl J Med. 2017; 376(18):1713-1722
4. Bhatt DL et al; for REDUCE-IT Investigators. N Engl J Med. 2019;380(1):11-22

臨床試驗數據

REDUCE-IT臨床試驗 (FDA批准的減少CV風險的新適應症及標籤擴展的基礎)

概覽。REDUCE-IT研究是由Amarin進行的一項跨國、前瞻性、隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組的研究，旨在評估Vascepa (二十碳五烯酸乙酯) 作為他汀類藥物治療的附加藥物，與單獨使用他汀類藥物相比，在減少高危患者人群發生主要CV事件中的有效性。

試驗設計。REDUCE-IT研究旨在評估Vascepa在同時接受他汀類藥物治療的高危患者人群中減少主要CV事件的功效。接受REDUCE-IT研究的他汀類藥物治療的成年患者共有8,179名 (4,089名接受Vascepa、4,090名接受安慰劑)。患者隨機按1:1的比例接受Vascepa (每日4克) 或安慰劑。中位隨訪時間為4.9年。總體而言，99.8%的患者接受生命體徵隨訪，直至試驗結束或死亡。

試驗狀況。相關研究已於2018年完成。

療效數據。Vascepa顯著降低了主要複合終點 (首次發生CV死亡、非致命性心肌梗塞、非致命性中風、冠狀動脈血運重建或不穩定心絞痛住院治療的時間) 及關鍵次要複合終點 (首次發生CV死亡、非致命性心肌梗塞或非致命性中風的時間) 的風險。

與安慰劑相比，在每日使用4克Vascepa的意向治療患者人群中，REDUCE-IT在首次發生MACE時達到其主要複合終點，顯示RRR為25%，具有高度統計學意義 ($p < 0.001$)。REDUCE-IT在CV死亡、心臟病發作及中風的關鍵次要複合終點中亦顯示RRR為26% ($p < 0.001$)。與安慰劑相比，Vascepa減少了30%的事件總數 (首次及後續事件)，反映出在該試驗中，接受Vascepa與安慰劑治療五年的每1,000名患者中，使用Vascepa可預防約159項MACE。在關鍵次要複合終點下，另外獲得了七個次要終點，按照預先指定的層次結構中的順序統計測試排列：(i) CV死亡或非致命性心臟病發作：RRR為25% ($p < 0.001$)；(ii) 致命或非致命性心臟病發作：RRR為31% ($p < 0.001$)；(iii) 緊急或突發血運重建：RRR為35% ($p < 0.001$)；(iv) CV死亡：RRR為20% ($p = 0.03$)；(v) 不穩定心絞痛住院治療：RRR為32% ($p = 0.002$)；(vi) 致命或非致命性中風：RRR為28% ($p = 0.01$)；及(vii) 總死亡率、非致命性心臟病發作或非致命性中風：RRR為23% ($p < 0.001$)。

安全數據。各治療組的REDUCE-IT總不良事件發生率相似，Vascepa耐受良好。

標的集團業務

MARINE臨床試驗（首次FDA批准的降低TG水平的Vascepa標籤的基礎）

概覽。根據弗若斯特沙利文報告，MARINE試驗是迄今為止使用歐米伽-3脂肪酸 ethyl EPA治療嚴重HTG水平（>500毫克／分升）患者的最大型研究之一，是由Amarin進行的一項III期、多中心、安慰劑對照、隨機、雙盲的12週研究。

試驗設計。患者被隨機分為三個治療組別，進行Vascepa 4克／天、2克／天或安慰劑治療。229名患者參與了臨床試驗。該試驗的主要終點是於12週治療後與安慰劑相比的TG水平較基線的百分比變化。

試驗狀況。相關研究已於2010年完成。

療效數據。該試驗表明，不提高LDL-C水平而降低TG水平在患者人群中（尤其是使用4克劑量Vascepa的患者）取得了良好結果。

在該試驗中，Vascepa在每日4克及2克劑量時達到其主要終點，與4克安慰劑相比，安慰劑調整後的中位TG水平降低了33%（ $p<0.0001$ ），與2克安慰劑相比則降低了20%（ $p=0.0051$ ）。重要的是，與兩種劑量的安慰劑相比，TG水平大幅下降與中位LDL-C按統計數據計大幅增加無關。此外，與安慰劑相比，中位非高密度脂蛋白膽固醇（總膽固醇減去所謂的「好膽固醇」）按統計數據計大幅減少。MARINE試驗結果亦包括與安慰劑相比的幾項重要脂質及炎症生物標記按統計數據計大幅減少。

安全數據。Vascepa在MARINE試驗中耐受性良好，其安全性與安慰劑相當，且並無觀察到與治療相關的嚴重不良事件。

標的集團在中國的III期臨床試驗（針對嚴重HTG水平（>500毫克／分升且<2000毫克／分升）的患者）

概覽。標的集團已針對嚴重HTG水平（>500毫克／分升且<2000毫克／分升）的患者進行III期、多中心、安慰劑對照、隨機、雙盲、12週研究，以評估Vascepa在中國的臨床安全性和療效。該臨床試驗的主要研究者是中國科學院院士、復旦大學中山醫院教授葛均波教授，其被認為是中國CV研究領域最傑出的人物之一。

試驗設計。患者被隨機分為兩個治療組別，進行Vascepa 4克／天或安慰劑治療。該試驗的主要終點是治療12週後的TG水平與安慰劑相比較基線的百分比變化。該試驗的次要終點包括治療12週後的VLDL-C水平與安慰劑相比較基線的百分比變化，以及治療12週後的載脂蛋白B與安慰劑相比較基線的百分比變化。

試驗狀態。該試驗已於2020年12月完成，共招募373名患者。

標的集團業務

療效數據。該試驗顯示出良好的療效。在12週治療期結束時，與安慰劑組相比，接受4克／天Vascepa的患者組的TG水平中位數按統計數據計顯著降低19.9% ($p<0.001$)。

安全數據。Vascepa顯示出與安慰劑相似的安全性。試驗中並無出現重大安全問題。

監管通訊文件及商業化

2017年2月，標的集團自國家藥監局獲得Vascepa治療重度 (>500 毫克／分升且 <2000 毫克／分升) HTG的臨床試驗批准，並於2017年8月啟動III期臨床試驗。於2023年5月，Vascepa取得國家藥監局的新藥申請批准，以治療嚴重HTG水平 (>500 毫克／分升)，而標的集團於2023年9月開始在中國銷售Vascepa，用於治療嚴重HTG。於2020年12月，Vascepa成為首個在海南博鳌先行區獲得批准的CVD藥物，這使國內中國患者能夠受益於尚未在中國獲得批准的全球創新藥，使標的集團能夠收集真實世界的證據。於2023年10月，標的集團向國家藥監局遞交治療CRR的新藥申請，標的集團於2024年6月取得批准。

就商業化而言，標的集團首先於2020年12月與一家分銷商訂立獨家分銷協議，以在海南博鳌先行區試行銷售Vascepa。標的集團後來於2023年9月開始在中國銷售Vascepa，用於治療嚴重HTG。自國家藥監局取得新藥申請批准後，標的集團其後開始於中國銷售Vascepa，用於治療持續性CRR。標的集團已成立Vascepa銷售團隊。自取得CRR批准後，標的集團正不斷於重點城市擴大其銷售、醫療事務及營銷團隊。標的集團開展各種醫療教育活動，以提高對HTG的認識，包括關鍵意見領袖（「**關鍵意見領袖**」）的定位及外展以及與領先醫學協會合作。Vascepa獲國內外八十多部指南／共識推薦為CVD二級及一級預防用藥。標的集團亦利用電子商務及互聯網醫院等創新銷售渠道。

在香港，標的集團根據REDUCE-IT臨床試驗的結果以及Amarin在美國、加拿大和其他國家獲得的批准情況，向衛生署提交了新藥上市申請。於2022年2月，Vascepa被香港主管部門批准用於治療CRR，作為最大耐受性他汀類藥物治療的輔助手段，以減低TG水平升高 (>150 毫克／分升) 及已確診CVD或糖尿病以及兩個或以上其他CVD風險因素的成年患者發生心肌梗塞、中風、冠狀動脈血運重建和需要住院治療的不穩定心絞痛的風險。於2024年2月，標的集團與香港本地分銷商簽訂分銷協議，力求發揮Vascepa在香港的潛力。

標的集團業務

Mulpleta (蘆曲泊帕)

Mulpleta是第二代創新小分子TPO-RA，每日口服一次，用於治療特定患者的血小板減少症（「TCP」）。重要的是，Mulpleta是唯一一款不受飲食限制或藥物間相互作用影響的快速有效增加血小板的優選藥物。

Mulpleta於2015年9月經日本藥品與醫療器械管理局批准，用於改善選擇進行外科手術的CLD患者的TCP病情。於2018年7月，Mulpleta亦經FDA批准用於治療計劃接受手術的成年CLD患者的TCP。2019年2月，Mulpleta獲得歐洲藥品管理局的上市許可（「上市許可」），用於治療接受外科手術的成年CLD患者的嚴重TCP。Mulpleta已獲中國臨床腫瘤學會(CSCO)指南推薦用於癌症治療誘導的TCP治療過程中，證據等級為高2B級。

標的集團於2019年獲得獨家授權在中國、香港、澳門開發及商業化Mulpleta，且其後於Mulpleta在中國獲得Mulpleta的新藥申請批准後於2024年取得相關產品權利，並於2023年開始銷售。標的集團亦向鹽野義收購其美國資產。其他詳情請參閱「－收購及授權引進安排－收購安排－Mulpleta」。

標的集團已完成在中國針對計劃接受外科手術的成年CLD患者以Mulpleta進行TCP治療的III期臨床試驗，並於2023年6月從國家藥監局獲得新藥申請批准。標的集團目前委託海外CMO生產Mulpleta。於2024年下半年，標的集團啟動Mulpleta海外生產技術的本地化及項目。預期Mulpleta的生產本地化將於2027年初前完成。於本地化後，Mulpleta的海外供應鏈亦將根據市況需要予以保留，確保雙重地區供應。標的集團預計將逐步落實本地化程序，以於有關雙重地區供應的過渡期內順利融合與Mulpleta相關的銷售活動及業務運營。在海外生產技術本地化後，標的集團將與本地CDMO夥伴合作，將Mulpleta的生產本地化，而非自行生產。

作用機制

Mulpleta與巨核細胞所表達的人類TPO受體的跨膜結構域相互起作用，誘導巨核細胞祖細胞從造血幹細胞增殖、分化及巨核細胞成熟。

標的集團業務

市場機遇及競爭

TCP的特點是血液中血小板計數異常低，可在多種情況下發生，包括CLD和化療。中國的TCP治療市場規模由2019年的人民幣44億元增至2024年的人民幣85億元，複合年增長率為14.2%，預計自2024年起以20.1%的複合年增長率增加至2027年的人民幣148億元，並自2027年起以16.4%的複合年增長率增加至2030年的人民幣233億元。

治療TCP的主要藥物療法包括TPO-RA、IL-11及rhTPO藥物。TPO-RA因其安全性、療效及便利性等強大優勢而表現最為突出。與IL-11及rhTPO藥物相比，TPO-RA的安全性更高，藥物間的相互作用及不良事件亦較少。此外，與rhTPO相比，患者通常對TPO-RA藥物的反應率更高。與rhTPO不同的是，TPO-RA不會與內源性TPO競爭，亦不會誘發抗血小板抗體，可實現血小板數目穩定及可預測的增加。此外，TPO-RA藥物可口服，相較於僅可靜脈注射的IL-11及rhTPO產品，為患者提供更大的便利。

繼首款TPO-RA藥物於2017年12月在中國獲批後，TPO-RA藥物於2018年開始在中國銷售。根據弗若斯特沙利文報告，TPO-RA藥物在中國的市場規模由2019年的人民幣2億元增至2024年的人民幣41億元，複合年增長率為84.5%，預計自2024年起以24.0%的複合年增長率增加至2027年的人民幣78億元，以及自2027年起以12.0%的複合年增長率增加至2030年的人民幣110億元。

於最後可行日期，僅兩種用於治療CLD伴發的TCP的TPO-RA藥物（即Mulpleta和Doptelet）已於中國上市。與Doptelet相比，Mulpleta具有重大的臨床優勢。由於其代謝途徑不同，Mulpleta不會出現影響Doptelet的傳統藥物間的相互作用。此外，其亦為唯一獲批的可空腹或餐後服用的口服小分子非肽類TPO-RA藥物，這主要得益於其優異的PK/PD狀況。

產品的優勢

Mulpleta為最新一代TPO-RA產品，安全性及療效明顯較IL-11及rhTPO更高。L-PLUS 1及L-PLUS 2的III期臨床試驗並無重大安全問題報告。此外，Mulpleta能快速產生藥效，顯示了在治療TCP方面的高療效。在臨床試驗中，患者在接受治療後三至五天內血小板有可觀察到的增加，反映Mulpleta較IL-11或rhTPO有更高療效。此外，Mulpleta為口服，相較於僅可經靜脈注射的IL-11及rhTPO療法而言，對於患者更為方便。

於TPO-RA藥物之中，與Doptelet相比，Mulpleta更安全且潛在副作用較少，而且Mulpleta不受飲食限制，故此較Doptelet更為方便。

標的集團業務

臨床試驗數據

L-PLUS 2臨床試驗（跨國）

概覽。L-PLUS 2臨床試驗為由鹽野義進行的一項跨國、III期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，評估Mulpleta治療接受外科手術的CLD患者的TCP的安全性及療效。

試驗設計。該研究於22個國家招募215名患者，按1：1隨機分配至Mulpleta（連續7天每天一次3毫克片劑）及安慰劑組別。主要終點為，手術後7天內隨機分配後評估，在初始外科手術前並無要求血小板輸注亦無出血性挽救治療的患者比例。

試驗狀態。該研究已於2017年完成。

療效數據。明顯較多施用Mulpleta的患者(64.8%)較施用安慰劑的患者(29.0%)
在初始外科手術前並無血小板輸注，亦無於初始手術後7天內需要出血性挽救治療
($P < 0.0001$)。

安全數據。整體而言，Mulpleta的安全性與安慰劑相若，並無增加形成血栓的風險。

L-PLUS 1臨床試驗（日本）

概覽。L-PLUS 1臨床試驗是由鹽野義進行的一項多中心、隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照、III期研究，評估Mulpleta治療接受外科手術的CLD及TCP患者的安全性及療效。

試驗設計。該臨床試驗於日本招募96名接受外科手術的CLD及TCP（血小板數量低於50,000/ μ L）患者，按（1：1）隨機分配至連續7天每天一次（3毫克）Mulpleta或連續7天每天一次安慰劑組別。主要療效終點為，在外科手術前並無要求血小板輸注的患者比例。

試驗狀態。該研究已於2015年完成。

療效數據。Mulpleta組別及安慰劑組別中並無要求手術前血小板輸注的患者比例分別為79.2%及12.5%(6/48)($P < 0.0001$)。

安全數據。該試驗並無出現重大安全問題。並無患者因不良事件死亡或停止使用研究藥品。

標的集團在中國的III期臨床試驗

概覽。在中國進行的III期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、平行組別、安慰劑對照試驗，用於評估Mulpleta對接受外科手術的CLD及TCP患者的安全性及療效。

標的集團業務

試驗設計。患者按 (2 : 1) 隨機分配至連續7天每天一次(3毫克)Mulpleta或連續7天每天一次安慰劑組別。該研究的主要療效終點為，血小板數量 $>50 \times 10^9/L$ ，自基線增加 $20 \times 10^9/L$ ，並無出血性挽救治療的受試者比例。

試驗狀態。該試驗已於2021年9月完成，共招募66名患者。

療效數據。結果顯示，在對患有TCP的CLD患者進行選擇性外科手術的術前血小板升高治療中，在主要終點 ($P < 0.05$) 時，與安慰劑組別(4.5%)相比，Mulpleta組的第8天反應者比例(43.2%)顯著更高。

安全數據。Mulpleta顯示出良好的安全性及耐受性。與安慰劑組相比，Mulpleta組的不良事件發生率相似，且未發生與研究藥物相關的嚴重不良事件。

監管通訊文件及商業化

2019年7月，標的集團自國家藥監局獲得Mulpleta治療計劃接受外科手術的CLD成人患者的TCP相關臨床試驗批准。Mulpleta已於2023年6月獲得國家藥監局新藥申請批准，並於2024年成功納入國家醫保目錄。標的集團已成立專業銷售團隊以加強市場覆蓋並已實施一系列學術推廣措施，包括贊助及參與國家級會議以及為醫生及關鍵意見領袖提供持續醫學教育，以提高市場對Mulpleta的接受度。

其他產品

標的集團亦有五款其他產品，包括景助達、羅可曼及三款siRNA候選藥物。就景助達及羅可曼而言，標的集團持有營銷及分銷權。標的集團亦已獲授權引進三款創新臨床前siRNA候選藥物。

景助達(Entinostat)

景助達是一種新型口服選擇性HDAC抑制劑，用於治療HR+/HER2-晚期或轉移性乳腺癌。

景助達已在多個國家進行超過50項臨床試驗，並在超過2,000名癌症患者中顯示出作為單一藥劑及與其他療法聯合使用的良好療效及安全性。此外，其較長的半衰期允許每週一次給藥的持續治療，有利於鼓勵患者依從性並支持降低成本，這將進一步將景助達與其他HDAC抑制劑區分開來。

標的集團業務

於2023年，標的集團自泰州億騰景昂取得景助達的分許可權，以在中國進行景助達的營銷、分銷、銷售及推廣。有關詳情請參閱「一 收購及授權引進安排 — 授權引進安排 — 景助達」。

作用機制

景助達可選擇性地抑制I類HDAC以改善和調節組蛋白過度乙酰化並促進特定基因的轉錄激活，並最終抑制細胞增殖、加速終末分化及／或誘導細胞凋亡。與非選擇性泛HDAC抑制劑相比，景助達具有顯著優勢。

市場機遇及競爭

在中國，HR+／HER2-是最常見的乳腺癌子類型。根據弗若斯特沙利文報告，中國HR+／HER2-乳腺癌患者人數從2019年的21.47萬人增至2024年的24.28萬人，預計於2027年將繼續增至25.90萬人，並於2030年增至27.42萬人。

目前，CDK4/6i聯合內分泌療法是晚期或轉移性乳腺癌的一線治療。然而，患者經常對CDK4/6i發生耐藥性現象。約65%的HR+／HER2-晚期或轉移性乳腺癌患者進展到二線治療。有必要提供更多的治療方案以滿足CDK4/6i、TAM及AI等一線治療失敗患者的需求。HDAC抑制劑及mTOR抑制劑是抗腫瘤治療的關鍵靶點，並與內分泌療法聯合使用，以作為HR+／HER2-晚期或轉移性乳腺癌的二線治療。

研究顯示，與聯合使用依西美坦（一種芳香化酶抑制劑）及mTOR抑制劑相比，聯合使用依西美坦及HDAC抑制劑時，較少發生與藥物相關的嚴重不良事件，顯示出更好的安全性。隨著市場知名度提升，預期HDAC抑制劑的潛力將逐步被發掘。中國HDAC抑制劑市場規模由2019年的人民幣2億元增至2024年的人民幣5億元，預計自2024年起以52.7%的複合年增長率增加至2027年的人民幣18億元，以及自2027年起以42.8%的複合年增長率增加至2030年的人民幣53億元。於最後可行日期，在中國獲國家藥監局批准用於治療HR+／HER2-乳腺癌的HDAC抑制劑僅有微芯生物的Epidaza®及景助達。

產品的優勢

由於二線治療方案有限，臨床急需有效的治療方案以延長存活期。景助達以其獨特的作用機制，不僅可以抑制腫瘤生長，延緩內分泌及CDK4/6i耐藥，解決一線治療的耐藥問題；同時，還可以起到協同作用，增敏內分泌、CDK4/6i及免疫治療，能夠讓患者在PFS及OS兩方面獲益。景助達有望成為晚期HR+／HER2-患者內分泌療法失敗後的基礎解決方案。與Epidaza®相比，景助達在安全性和便利性方面具有優勢，其

標的集團業務

在非頭對頭試驗中的胃腸道及血液毒性較低，且可每週用藥一次，而Epidaza®則每週用藥兩次。此外，在非頭對頭試驗中，景助達聯合AI的OS為38.4個月，而Epidaza®聯合AI的OS則為30.3個月。

臨床試驗數據

泰州億騰景昂已完成景助達聯合依西美坦用於治療晚期HR+/HER2-乳腺癌患者的隨機、雙盲、安慰劑對照的III期臨床試驗，並達到了試驗的主要終點。結果顯示，與安慰劑加依西美坦（中位無進展生存期：3.72個月）相比，景助達聯合依西美坦在統計數據上顯著改善了在既往內分泌療法後出現進展的晚期HR+/HER2-乳腺癌患者的無進展生存期（中位無進展生存期：6.32個月），具有顯著的統計學差異（HR 0.76，p=0.046）。此外，與安慰劑相比，景助達的總生存期（OS）有所改善，OS中位數為38.39個月，而安慰劑的OS則為29.18個月（HR 0.837，p=0.237）。在調整後續新抗癌療法的差別使用後，OS的HR為0.78（95% CI 0.58-1.05）。景助達在同一試驗中亦表現出良好的安全性。

監管通訊文件及商業化

標的集團於2023年自泰州億騰景昂取得景助達在中國的營銷、分銷、銷售及推廣權。有關詳情請參閱「一 收購及授權引進安排 — 授權引進安排 — 景助達」。泰州億騰景昂於2022年12月向國家藥監局提交新藥申請，並於2024年4月取得新藥申請批准。

景助達於取得新藥申請批准後一個月內完成初始商業生產，並於2024年6月開始商業銷售。標的集團已成立專門的腫瘤產品銷售團隊，並已制定明確的市場銷售計劃，以積極促進醫院准入景助達。此外，標的集團將推進景助達納入國家醫保目錄，並探索研究者發起的試驗，以擴大景助達的適應症範圍。

羅可曼

羅可曼（重組人促紅細胞生成素β（「rhEPOβ」）注射液（CHO細胞））用於治療心腎貧血綜合症，是中國唯一銷售的rhEPOβ注射液產品，已納入國家醫保目錄乙類。標的集團自2018年起於中國獨家銷售羅可曼。標的集團的羅可曼獨家營銷及分銷協議將於2028年1月到期。

標的集團業務

SiRNA 候選藥物

於2023年9月，標的集團與納肽得（青島）生物醫藥有限公司訂立授權引進協議，內容有關獨家開發、生產及商業化兩款創新臨床前siRNA候選藥物作為慢性疾病的潛在療法。標的集團於2024年5月自同一公司進一步授權引進另一款siRNA候選藥物。有關標的集團相關安排的詳情，請參閱「一 收購及授權引進安排 — 授權引進安排」。其中一款候選藥物於2025年3月提交IND申請，於2025年6月獲得IND批准，標的集團已就其於2025年下半年完成患者入組。其他兩款候選藥物即將獲得PCC確認，並預計將於2025年進入IND準備階段。

終止產品

於營業紀錄期間，根據獨家營銷及分銷安排，標的集團推廣及分銷已不再出售的產品，包括(i)原研頭孢呋辛產品西力欣（直至相關獨家營銷及分銷協議於2023年12月屆滿後停止銷售，原因為西力欣受集採方案規限，此加劇了市場競爭）；(ii)原研抗感染藥物複達欣（直至相關獨家營銷及分銷協議於2023年12月屆滿後停止銷售，原因為API供應短缺，複達欣的供應商無法準時提供足夠的供應，導致標的集團於2022年上半年停止銷售複達欣），及(iii)安命諾注射液（自2020年12月起，於與產品權利持有人B.Braun達成共同協定後）。根據相關營銷及分銷協議的條款，標的集團獲准在有關協議屆滿後繼續銷售剩餘的西力欣、複達欣及安命諾注射液庫存。因此，儘管營銷及分銷協議已屆滿，標的集團仍可一直銷售其剩餘庫存產品。就上述終止產品而言，標的集團未曾與獨家營銷及分銷安排之對手方發生任何糾紛或訴訟，目前亦無涉及任何有關糾紛或訴訟，而將對標的集團的業務運營、財務表現或增長前景產生任何重大不利影響。

根據獨家營銷及分銷安排，標的集團主要進行以下各項：(i)向相關產品權利持有人提供研發及監管批准諮詢服務（倘產品未獲批准在中國上市）；及(ii)銷售已獲准在中國上市的产品並為其進行市場營銷。於營業紀錄期間，該等產品佔標的集團收入的一小部分，而標的集團已終止銷售該等产品以整合標的集團主要產品的資源或出於其他商業原因。

標的集團業務

收購及授權引進安排

收購安排

穩可信及希刻勞

2019年10月，根據一系列收購安排，標的集團完成收購禮來的穩可信及希刻勞的上市許可（「上市許可」）以及其他資產，總代價分別為360.5百萬美元（相當於人民幣2,594.9百萬元）及人民幣489.6百萬元。

作為該項交易的一部分，標的集團從禮來獲得穩可信的意大利上市許可以及希刻勞的中國上市許可。標的集團其後通過持有中國進口藥品許可證，成為中國的穩可信上市許可持有人，而許可證是基於標的集團於意大利的上市許可權利而發出。此外，標的集團已收購蘇州的希刻勞生產基地及經營所需的相關資產以生產希刻勞產品，並成為相關藥品生產許可證及該等產品的中國cGMP證書的持有人。標的集團保留曾於希刻勞生產基地工作的禮來僱員。標的集團亦就生產及供應穩可信及希刻勞保留位於歐美及中國的若干CMO及供應商。此外，標的集團向禮來收購穩可信及希刻勞的部分中國註冊商標，並獲得穩可信及希刻勞在中國銷售的部分專有技術的獨家、永久和免特許權使用費許可。

根據禮來與標的集團於2016年10月訂立的獨家分銷協議以及一系列補充安排（全部已於本次收購完成後終止），標的集團自2017年1月1日起在中國獨家銷售與分銷穩可信及希刻勞，初步為期十年。

有關穩可信及希刻勞的分銷模式，請參閱「一 銷售及營銷 — 銷售及分銷 — 概覽」。

億瑞平

2020年5月，標的集團成功取得億瑞平的進口藥品註冊證（「IDL註冊證」）及上市許可，以及以總代價52.5百萬英鎊（相當於人民幣490.6百萬元）從GSK手中獲得於中國生產億瑞平的技術轉讓權，其中包括2.5百萬英鎊（相當於人民幣23.4百萬元）的不可退還首付款及向標的集團提交IDL變更後的45百萬英鎊（相當於人民幣420.5百萬元）付款。GSK亦將獲得5百萬英鎊（相當於人民幣46.7百萬元），以協助霧化程序的技術轉讓，於最後可行日期，其中2.7百萬英鎊（相當於人民幣25.2百萬元）已由標的集團支付。作為本次撤資的一部分，GSK將向標的集團供應製成品，直至2023年12月31日

標的集團業務

為止，經協議可延長一年。標的集團有義務根據生產及供應協議中訂明的供應價格向GSK支付採購費用，該價格可按年度基準進行調整，以反映GSK成本的實際變化。

有關億瑞平的分銷模式，請參閱「－銷售及營銷－銷售及分銷－概覽」。

Mulpleta

2019年3月，標的集團與鹽野義訂立獨家許可及分銷協議。簽署協議後，標的集團獲得在中國、香港及澳門開發及商業化蘆曲泊帕（日本品牌：**Mulpleta[®]**）的獨家許可。

標的集團已向鹽野義支付首付款700百萬日元（相當於人民幣35.1百萬元），若實現若干商業化里程碑，亦可能須向鹽野義支付進一步里程碑付款。標的集團負責於許可地區自費開展研發活動，包括進行臨床試驗及準備監管審批申報文件。鹽野義負責向標的集團供應獲許可產品。鹽野義與標的集團須合作申請許可地區的監管批准。標的集團毋須就銷售**Mulpleta**支付特許權使用費。

標的集團與鹽野義訂立的許可及分銷安排持續有效，直至**Mulpleta**於許可地區首次商業銷售後十五年，而初始年期在滿足若干限制的情況下每三年自動接續延續。

在標的集團於2023年6月在中國獲得有關**Mulpleta**用於治療CLD患者的TCP的新藥申請批准並於2023年11月開始銷售後，標的集團於2024年9月與鹽野義進一步訂立資產購買協議，據此，標的集團收購**Mulpleta**在中國、香港及澳門的產品權，而原有獨家許可及分銷協議則已獲終止。根據協議條款，標的集團支付首付款1.5百萬美元（相當於人民幣10.9百萬元），並須於達到若干商業化里程碑後支付額外款項。

此外，於2023年12月，標的集團與鹽野義訂立資產購買協議，並收購**Mulpleta**的美國資產，包括知識產權、批文與許可證、庫存、賬簿及記錄等並支付1.5百萬美元（相當於人民幣10.9百萬元）的款項。根據該協議，標的集團成為**Mulpleta**於美國的上市許可持有人。

有關**Mulpleta**的分銷模式，請參閱「－銷售及營銷－銷售及分銷－概覽」。

標的集團業務

授權引進安排

Vascepa

2015年2月，標的集團與Amarin訂立Vascepa開發、商業化與供應協議。根據該協議，標的集團付費獲得Amarin部分專利及專有技術的獨家許可（在若干情況下有權轉授），以在大中華地區開發和商業化Vascepa作全人類醫藥用途等。

根據協議，標的集團與Amarin成立由雙方相同人數代表組成的聯合開發委員會，以就於許可地區的Vascepa開發進行協調及監察並作出決策。標的集團須盡商業上合理的努力根據相關開發及商業化計劃進行Vascepa的開發及商業化。特別是，標的集團負責於許可地區自費開展研發活動，包括進行銜接性研究、臨床研究及監管審批後研究以及準備相關監管審批申報文件。標的集團負責編製所有監管材料以取得相關批准。Amarin須盡商業上合理的努力生產並供應許可地區臨床及商業用途所需一切製成品或散裝產品。如標的集團因不符合協定的質量標準而拒絕製成品或散裝產品，標的集團可銷毀或退回被拒收產品予Amarin，並有權換貨或就此等產品取得信用額度。

截至最後可行日期，根據協議條款，標的集團向Amarin支付首付款15.0百萬美元（相當於人民幣108.0百萬元）以及開發里程碑付款24.0百萬美元（相當於人民幣172.8百萬元）。此外，標的集團將按Vascepa淨銷售額的兩位數百分比（在低至中雙位數範圍內）分級遞進向Amarin支付許可費，直至Vascepa不再受相關專利有效索償覆蓋之日或Vascepa在中國首次商業銷售後十二週年當日（以較後者為準）。標的集團與Amarin的協議將一直有效，直至授權期屆滿，且可能由一方就另一方不可補救的重大違約或破產而提前終止。此外，緊隨Vascepa於中國首次商業銷售達三週年後，標的集團可終止該協議（設有通知期）。與Amarin就Vascepa的協議項下的授權期屆滿日按不同產品分別釐定並於：(i)產品有效專利索償期限到期之日；或(ii)產品在中國首次商業銷售後十二週年當日（以較後者為準）結束，除非協議提早終止。

有關Vascepa的分銷模式，請參閱「－銷售及營銷－銷售及分銷－概覽」。

標的集團業務

景助達

於2023年5月，標的集團（蘇州億騰）與泰州億騰景昂就景助達訂立一份再許可協議，後者透過億騰景昂藥業（香港）有限公司獲Syndax Pharmaceuticals, Inc.授予在中國進行有關景助達開發、監管批准、商業化及生產活動的獨家分許可權。根據該協議，標的集團獲得泰州億騰景昂獲得的全部權利的獨家許可，並有權在中國的許可領域進行景助達的營銷、分銷、銷售及推廣。就銷售景助達應用兩票制而言，標的集團將採用佣金模式，據此，標的集團有權指定一名或多名第三方分銷商直接向泰州億騰景昂購買產品，並在中國進行進一步分銷。根據佣金模式，泰州億騰景昂將確認對指定分銷商的銷售額並向標的集團支付佣金費。

根據協議，標的集團與泰州億騰景昂成立了一個聯合督導委員會，由各方平等代表監督及討論狀況及進度，以監督再許可協議的表現、供應及購買景助達以及其他與許可地區的許可產品有關的活動。根據協議，泰州億騰景昂負責取得及維持新藥申請批准，並自費在中國進行許可產品的所有必要開發活動。由於泰州億騰景昂為許可產品的上市許可持有人，其將根據監管批准在GMP批准的設施生產許可產品，並接收及接受許可產品的所有採購訂單。因此，標的集團並無自行生產景助達。同時，標的集團對與授權產品有關的所有推廣及營銷活動擁有唯一控制權，並有義務盡商業上合理的努力將景助達商業化。截至最後可行日期，標的集團已向泰州億騰景昂支付首付款人民幣40.0百萬元，且倘在中國取得新藥申請批准，標的集團向泰州億騰景昂支付里程碑付款人民幣20.0百萬元。此外，標的集團將按許可產品淨銷售額的15%至20%的百分比向泰州億騰景昂支付分級特許權使用費，直至(i)中國最後一個有效Syndax專利到期，或(ii)許可產品在中國首次商業銷售後15年（以較後者為準）。

標的公司就銷售景助達收取佣金費，因此，其為景助達的代理人。有關景助達的分銷模式，請參閱「－銷售及營銷－銷售及分銷－概覽」。

臨床前小干擾核糖核酸(siRNA)候選藥物

2023年9月，標的集團與納肽得（青島）生物醫藥有限公司（Nanopeptide (Qingdao) Biotechnology Ltd.）（「納肽得」）訂立授權引進協議，以在大中華地區及東南亞獨家開發、生產及商業化兩款創新臨床前siRNA候選藥物。根據協議條款，標的集團已獲得這兩款候選藥物在大中華地區及東南亞的全部知識產權，並在該等地區擁有

標的集團業務

進行該等藥物的開發、生產及商業化的獨家權利。標的集團已向納肽得支付首付款，倘國家藥監局批准兩款siRNA候選藥物在中國的新藥申請，標的集團將進一步支付里程碑付款。此外，標的集團將按許可產品淨銷售額的一定百分比支付納肽得特許權使用費。於2024年5月，標的集團與納肽得訂立另一份授權引進協議，以在大中華地區及東南亞獨家開發、生產及商業化另一款創新臨床前siRNA候選藥物，有關安排與過往協議相似。

其他安排

營業紀錄期間，標的集團亦擁有羅可曼以及標的集團於營業紀錄期間營銷及銷售但不再出售的若干產品。標的集團一般與跨國公司訂立該等產品的獨家營銷及分銷協議。

根據標的集團獨家營銷及分銷協議，跨國公司通常授予標的集團可在一定時期在中國營銷及銷售產品的獨家權利，並同意在同一期間供應標的集團對產品的所有需求。就少數國內生產的產品而言，為響應於中國實施的兩票制及根據獨家營銷及分銷協議，跨國公司通常授予標的集團可在中國營銷產品的獨家權利，且標的集團有權通過就相關初始獨家營銷及分銷協議簽署補充協議收取營銷及推廣服務費。標的集團維護此等產品的庫存並確認其銷售收入，因此，標的集團於此等安排中為代理人。有關此等產品的分銷模式的詳情，請參閱「－銷售及營銷－銷售及分銷－概覽」。獨家營銷及分銷協議一般於初步期限維持有效，除非提早終止。如任何一方有重大違約，或如於若干情況下在真誠磋商後各方未能同意修訂供應價格，則另一方可於給予書面通知後終止協議。重大違約的情形一般包括（其中包括）產品受到產品責任索賠或有安全問題，以及跨國公司未能滿足標的集團對產品的要求。如發生提早終止，跨國公司一般有義務全數或部份退回標的集團經已就產品支付的款項。

標的集團業務

研發

概覽

標的集團致力於建立綜合藥物研發系統。標的集團的研發部門由臨床操作團隊、醫療團隊和藥品註冊團隊組成，具有藥物鑒定、臨床前研究和臨床試驗的綜合能力和經驗。於2024年12月31日，標的集團的研發部門有135名僱員。此外，標的集團與領先跨國公司及生物科技公司密切合作，聯合研發及商業化授權引進產品。除內部研發工作外，標的集團就Vascepa及Mulpleta的臨床試驗工作與合約研究機構（「CRO」）合作進行。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度及截至2025年6月30日止六個月，標的集團的研發開支分別為人民幣95.3百萬元、人民幣125.0百萬元、人民幣121.9百萬元及人民幣72.7百萬元。

產品篩選及鑑定

標的集團嚴格監視及評估潛在收購目標的商業化前景及定期與授權許可合作夥伴交流，以篩選及識別產品。甄選時，標的集團主要專注於具有標的集團的主要治療領域內的高價值潛在收購目標、先進創新能力及享譽業界的全球醫藥公司。基於對中國市場的深刻洞察力及悠久的國際聯繫，標的集團對其主要治療領域的最新發展進行研究，其中涵蓋所有主要適應症及療法，以識別有前景的收購或授權引進資產，解決醫療需求。

標的集團設有精簡的產品篩選過程。標的集團的業務開發、臨床開發及CMC團隊在此過程中緊密互動：

- *市場潛力評估。* 標的集團的業務開發團隊通過評估商業價值開始物色潛在收購目標及授權引進候選藥物。標的集團對商業化產品或候選產品進行全面的市場潛力分析，包括增長驅動力、與標的集團現有產品的協同作用、藥物目標、潛在的市場規模和臨床需求、替代產品的可用性、盈利能力以及與標的集團長期增長計劃的戰略契合。
- *可行性評估。* 標的集團對潛在的收購目標及授權引進候選藥物進行其他可行性研究，分析藥物資產的關鍵特性及藥效，以及中國的其他治療方法。標的集團亦研究在中國獲得臨床試驗批准及上市許可的監管途徑。

標的集團業務

- **臨床試驗及生產預先計劃。**標的集團的臨床開發團隊及CMC團隊亦盡早參與藥物篩選階段，協助識別臨床開發及生產階段的潛在障礙，並評估成功進行臨床試驗和商業生產的可能性。
- **最終決定。**根據跨部門評估的結果，標的集團的高級管理層最終決定是否繼續開發潛在收購目標及授權引進候選藥物。

在識別有前景的收購目標或授權引進候選藥物時，標的集團利用本身豐富的交易執行經驗及深刻的行業洞察力與相關醫藥公司進行談判。

臨床開發

標的集團的臨床開發團隊管理臨床試驗的絕大部分階段，包括臨床試驗設計、實施、藥物供應以及試驗數據的收集和分析。

標的集團設計臨床試驗方案以確保研究的科學性和創新性，標的集團的第三方供應商則嚴格按照適用的法規和SOP進行臨床研究。此外，標的集團負責臨床試驗期間的數據核實並對臨床試驗結束後的數據進行複查。

監管事務

標的集團已建立專業監管事務團隊，負責其候選產品的監管審批流程，包括歸集研究用新藥／臨床試驗申請（「IND」／「臨床試驗申請」）及新藥申請的申請文件、解決有關當局的詢問並監測標的集團的研發項目，以確保其符合相關法規。該團隊與標的集團的臨床開發團隊、CMC團隊、業務開發團隊及銷售與營銷團隊密切合作，解決多種問題，包括配合、準備及審閱監管呈交文件，以及與中國監管機關組織相關會議及會談。標的集團的Vascepa及Mulpleta已成功獲批IND。標的集團就Vascepa治療嚴重HTG在中國開展III期臨床試驗，並於2020年12月向國家藥監局遞交新藥申請。於2023年5月，Vascepa取得國家藥監局的新藥申請批准，以治療嚴重HTG水平(>500毫克／分升)。Vascepa亦於2024年6月自國家藥監局收到有關治療CRR的新藥申請批准。此外，標的集團亦已成功取得希刻勞及億瑞平生產基地的批准。

由於標的集團繼續推進產品商業化，標的集團尋求將其產品納入國家醫保目錄。根據弗若斯特沙利文報告，藥物納入國家醫保目錄可強勁推動其銷售增長。

標的集團業務

與許可方合作

標的集團與Amarin、鹽野義及禮來等領先跨國公司及生物科技公司密切合作，聯合研發Vascepa及Mulpleta，以及增強標的集團自身的研發能力。通過該等合作，標的集團能夠利用其許可方的先進研發能力推動研發流程、改善臨床操作及加快其產品的商業化增長。

標的集團合作採取的主要形式為授權引進、聯合開發及聯合商業化安排。標的集團授權引進及其他安排的條款及條件因相關候選產品的性質及狀況而異。詳情請參閱「一 收購及授權引進安排 — 授權引進安排」。

與泰格合作

標的集團與其主要CRO泰格建立戰略合作關係，以支持標的集團的中國臨床開發設計及臨床試驗。標的集團亦就Vascepa及Mulpleta的研發與泰格緊密合作。標的集團於考慮其學術資質、行業聲譽、對相關監管機構的合規情況及成本競爭力後選擇泰格。

標的集團與泰格訂立總協議，據此獨立項目通過具體工作指令而執行。根據標的集團與泰格訂立的協議，泰格為標的集團提供服務，例如標的集團總協議或工作指令中規定的臨床研究項目的實施和管理。泰格須於每個工作指令載列的指定時限履行服務。標的集團須按照雙方約定的付款時間表向泰格付款。泰格收取的服務費基於多項因素釐定，包括工作的性質和繁重程度、工作所提供的醫療服務和臨床試驗相關費用。標的集團須按照工作的進度里程碑分期付款。總協議初步為期五年並自動每年續期，除非任何一訂約方於續期日最少30天之前提供不續期的書面通知。

呼吸系統實驗室

標的集團位於蘇州的億瑞平生產設施內設有現代先進的呼吸系統藥物研發實驗室。目前，標的集團擁有先進的呼吸系統產品配方和工藝技術以及分析能力，標的集團正在努力成為中國首批有能力完成呼吸系統產品研發和本地化的公司之一。

標的集團業務

標的集團配有專門的呼吸系統CMC團隊，主要負責處方前研究、處方開發、程序開發、分析研究、實驗室管理以及其他臨床前、臨床及生產支持。標的集團的CMC團隊於早期識別可能阻礙臨床試驗或商業生產的候選藥物特徵。標的集團的CMC團隊管理臨床試驗物資以確保產品質量及最佳實踐供應鏈運作，亦負責開發全面的工業生產程序。標的集團的CMC團隊亦監管實驗室的運作及質量控制。

質量管理、生產及國際供應鏈管理

就標的集團於2019年10月收購穩可信及希刻勞和2020年5月收購億瑞平而言，標的集團已獲得質量管理、生產及供應鏈管理的廣泛專有技術。標的集團亦已自禮來收購位於蘇州先進的希刻勞生產基地及建造了億瑞平生產基地。標的集團擁有強大的國際供應鏈管理能力，這從其自2019年起管理穩可信歐洲的供應鏈，以及自2024年下半年起管理Mulpleta在日本及美國的供應鏈可加以印證。作為這些產品的上市許可持有人，標的集團負責整個供應鏈的質量管理，從原材料及供應商管理到無菌生產及質量控制，以及所有包裝及物流活動的質量管理。

「6M」質量管理系統

標的集團已建立專有及健全的質量管理體系，符合領先跨國公司及生物科技公司制定的高標準。憑藉標的集團累積的行業專有技術，標的集團持續改進及優化其質量管理體系。標的集團的質量管理體系涵蓋六大方面（即「6M」，人力、方法、機器、材料、環境及測量），以全方位覆蓋標的集團的生產及供應鏈管理職能。標的集團的「6M」質量管理體系的主要方面載列如下。

人力(人力資本)

標的集團成立由質量保證人員、質量控制人員及質量合規人員組成的專責質量管理團隊。標的集團為其希刻勞生產基地的員工設置了100多種資質認證。標的集團的僱員須參與內部學習並通過相關測試從而獲取相關資質認證，有助標的集團提升其工作能力及效率。標的集團定期為僱員提供有關質量管理的技術實踐、講座、研討會及線上培訓。

標的集團業務

機器（設備及生產線）

標的集團對其設備及生產線嚴格執行生命週期管理措施，以確保全部均處於良好的工作狀態。標的集團根據中國的最新cGMP規定進行定期保養及維修工作。憑藉標的集團積極主動的保養方法，標的集團的希刻勞生產基地已達致高水準設備完全有效生產率，計劃外停機時間最小化，且於營業紀錄期間，整體產能利用率高達近90%。

材料及製成品

自原材料採購階段至製成品階段，標的集團持續監督質量管理過程。標的集團產品生命週期質量管理措施的要點載列如下：

- **採購。**標的集團的CMO及供應商所提供的原材料及製成品須符合中國cGMP標準及歐盟及美國等統一國際標準。標的集團定期對關鍵材料供應商的生產基地進行現場檢查及審核。標的集團的質量管理團隊檢查供應商各批次材料的質量是否一致。
- **生產過程及製成品。**標的集團已建立實時監測系統，密切監測各關鍵過程的變量。標的集團希刻勞生產基地的高度自動化生產線會在生產過程中不斷篩選並丟棄不符合若干標準的在製品或半成品。標的集團的各批次產品須進行抽樣檢查，只有通過所有測試要求的製成品才能投放市場銷售。
- **庫存管理。**標的集團已實施一套存貨管理系統，監察倉儲過程的每個階段。標的集團的倉儲人員負責生產材料及製成品的接收檢驗、倉儲、存儲及分配。
- **物流及交付管理。**標的集團與中國及其國際供應鏈的供應商訂立物流服務協議。根據該等安排，物流服務供應商須提供安全及時的交付服務，而標的集團負責保證商品質量。另外，於物流服務提供期間，標的集團的物流服務供應商承擔因疏忽而造成的任何損失。

標的集團業務

- **售後服務。**標的集團的質量管理部門會收到醫院、其他醫療機構及患者的反饋並處理任何與其產品質量有關的投訴。標的集團配備專門人員接聽投訴電話並對收到的反饋定期審查及分析。收到投訴後，標的集團會開展調查並確保採取必要措施。標的集團已建立產品召回程序，並訂明召回準則和流程，當中指定負責召回的人員以及召回產品的處理程序。

方法

標的集團已於生產及供應鏈管理過程中採取「質量源於設計（「**QbD**」）」方法。標的集團嚴格遵守人用藥品註冊技術要求國際協調會議(International Conference on Harmonization)制定的QbD標準。標的集團不再僅依靠製成品測試，而是採用全面、有系統的質量管理政策，覆蓋原材料採購到生產、物流及售後服務的整個產品開發及生產過程，以便全程監測產品質量。

標的集團根據領先跨國公司及生物科技公司所採用的高標準制定本身的質量管理標準。全面質量管理標準分為十二個部分：(i)質量管理、(ii)人員、(iii)場地及設備、(iv)保存記錄、(v)生產、(vi)包裝及標籤、(vii)質量控制、(viii)外包行為、供應商及材料、(ix)投訴及產品召回、(x)自檢及審計、(xi)認證及資質、及(xii)產品分銷管理。

環境

標的集團致力於通過減少溫室氣體排放、減輕對水的影響及廢物再利用，從而減少對環境的影響。標的集團對所有藥物進行環境測試，以評估對環境的潛在影響。標的集團採取措施將生產過程中產生的任何活性藥物成分進入環境造成影響的風險降至最低。標的集團加大投資用於更新設施，以達致標的集團的環保承諾。

測量

標的集團利用技術解鎖更為智能及安全的生產設施操作方法。標的集團已建立覆蓋生產過程中整個生命週期的綜合IT基礎設施，包括實驗室信息管理系統、電子批次紀錄系統、電子文件管理系統、電子學習管理系統、過程參數監測系統及設施監測系

標的集團業務

統。具體而言，標的集團擁有高度自動化的生產流程，並配備PMX-MES企業生產管理軟件。系統可運用SAP和OSI-PI軟件等先進工具實時監測生產過程中各關鍵過程的變量。

標的集團的希刻勞生產基地的設備及技術裝置能夠以千萬分之一的精確度檢測出雜質。標的集團的希刻勞生產基地已達到醫藥行業最高的質量控制水平，即6 σ 質量水平，在統計學上代表99.99966%的產品良品率。

標的集團持續優化經營表現，並定期實施改善效率及成本優化措施。標的集團執行關鍵績效指標規劃，並定期跟進優化規劃的實施進度。

與第三方合作的質量管理

對於羅可曼等標的集團並非上市許可持有人的其他產品，標的集團與上下游公司合作，確保質量監控和降低潛在產品召回的風險。根據中國法規，上市許可持有人承擔確保藥物在開發、生產和銷售整個過程中的安全性、療效性和質量控制的責任。如並無根據上市許可人模式出售藥物，標的集團會與有關上市許可持有人簽署質量保證協議，載列雙方在質量控制方面的責任。此外，標的集團與所有分銷商訂立協議，已成立專責的質量控制團隊，及時向上市許可持有人報告任何藥物質量事件或安全性事件。

此外，標的集團對每批藥物實施嚴格的驗收程序，涉及核實藥物檢驗報告和檢查藥物包裝、標籤和說明，確保符合相關國家法規。視藥物類型而定，標的集團會仔細選擇合適的運輸方式，遵循中國藥品經營質量管理規範對藥物運輸的規定，從而確保運輸的安全性和防止遺失或盜竊的潛在風險。

倘上市許可持有人發現存在質量問題，對供應藥物啟動召回，標的集團會全力協助履行召回責任。標的集團會根據上市許可持有人的指示召回受影響的藥物，及時向上市許可持有人反饋。

售後服務及質保

於營業紀錄期間，標的集團的產品並不提供任何質保期，亦無任何關於質保索賠的條文。於營業紀錄期間及直至最後可行日期，標的集團並未因產品質量問題而收到客戶的任何重大投訴、產品責任或其他法律索償。

標的集團業務

生產

希刻勞生產基地

標的集團目前在蘇州希刻勞生產基地為希刻勞生產三種劑型的七款產品，該生產基地佔地約30,000平方米，總建築面積為約9,540平方米。收購希刻勞後，標的集團保留希刻勞生產基地的禮來員工。

標的集團的希刻勞生產基地在整個生產過程均配備自瑞典、德國、意大利等全球領先公司進口的現代先進設備、模塊及生產線。標的集團的先進設備及生產線不僅對於確保質量一致性、穩定性、安全性和療效性至關重要，更提供高標準、安全和環保的工作環境。標的集團應用先進的質量管理體系管理該基地。請參閱「—「6M」質量管理系統」。

自收購以來，標的集團已顯著擴大希刻勞的設計年產能，同時自2021年起實現近90%的穩定產能利用率。標的集團亦計劃進一步提升產能，以滿足日益增長的市場需求，當中投資於擴充位於蘇州的希刻勞劑袋小分子生產設施將可提高年產能至300百萬袋。

標 的 集 團 業 務

下表載列所示期間的希刻勞產品的設計產能、實際產量及利用率。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月		
	2022年			2023年			2024年		
	設計 產能 ⁽¹⁾	產量	利用 率 ^(%) ⁽²⁾	設計 產能 ⁽¹⁾	產量	利用 率 ^(%) ⁽²⁾	設計 產能 ⁽¹⁾	產量	利用 率 ^(%) ⁽²⁾
希刻勞劑袋	180.0	165.1	91.7	216.0	195.1	90.3	216.0	214.2	99.1
希刻勞膠囊	26.0	6.6	25.2	26.0	13.8	53.0	26.0	17.1	65.7
希刻勞緩釋片(II)	30.0	26.4	88.1	36.0	35.2	97.8	45.5	44.7	98.3
								47.0	52.3
								5.9	54.4
								17.9	78.2

(1) 設計產能指標的集團的生產基地於一段時間內可生產的產品理論最大單位。

(2) 利用率指期內產量對設計產能的百分比。

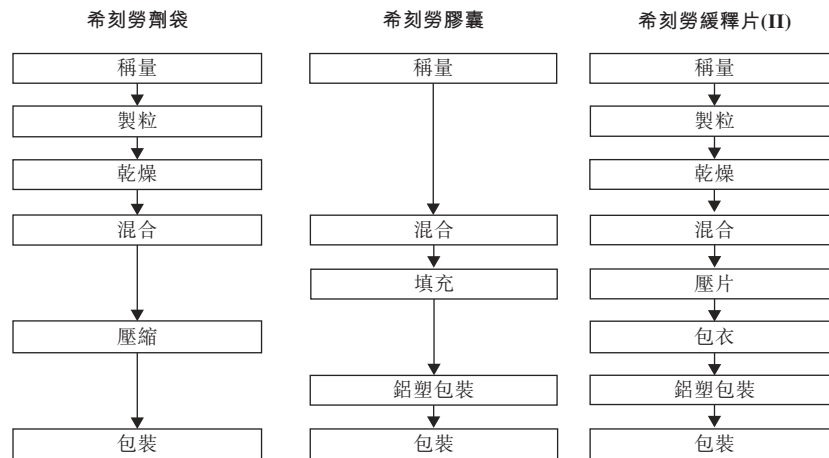
標的集團業務

億瑞平生產基地

標的集團收購億瑞平後，於2022年將製造億瑞平的技術轉移至標的集團。同年，標的集團完成興建億瑞平的生產基地，並向國家藥監局提交生產申請。標的集團的億瑞平生產基地於2023年1月通過實地視察，而標的集團亦於2024年1月取得國家藥監局的生產批准。標的集團於2024年2月開始自行生產億瑞平。標的集團的億瑞平生產基地的初步設計年產能為45百萬劑，並已於最後可行日期擴大至120百萬劑。標的集團的億瑞平生產基地於2024年2月至2024年12月31日的產量為30.3百萬劑。2024年2月至2024年12月31日的實際使用率為超過80%。

生產流程

下圖為希刻勞劑袋、希刻勞膠囊及希刻勞緩釋片(II)的生產流程：



生產億瑞平涉及的流程包括配液、製劑、灌裝、洩漏檢測及包裝。

生產希刻勞及億瑞平的原材料包括API、輔藥及包裝材料。該等原材料或產品的購買價格主要依據類似質量製成品的現行市場價格而定。對於標的集團自CMO及供應商採購生產希刻勞及億瑞平的原材料而言，自收購希刻勞及億瑞平生產基地以來，標的集團並無經歷任何材料價格的重大波動或出現任何重大供應短缺。有關該等原材料的採購流程詳情，請參閱「－國際供應鏈管理－供應鏈管理功能」。

標的集團業務

國際供應鏈管理

標的集團管理穩可信、希刻勞、億瑞平及Mulpleta的國際供應鏈。收購穩可信及希刻勞後，標的集團保留了API位於意大利的原有的CMO以及位於中國的輔藥與包裝材料供應商。由於標的集團委託CMO生產穩可信，因此標的集團亦保留穩可信在歐洲及美國的多個原有CMO供應商。就標的集團收購億瑞平而言，於2024年2月前，標的集團聘用GSK的澳大利亞生產基地作為億瑞平製成品的唯一CMO。自2024年下半年起，標的集團亦管理Mulpleta的國際供應鏈。

標的集團相信原有CMO及供應商留任可確保標的集團供應鏈的效率及穩定性，並為標的集團的產品提供高質量控制及保證。標的集團認為高度先進的質量管理體系能確保產品及原材料的高效、優質、靈活和可靠供應。

供應鏈管理功能

標的集團已建立專責的供應鏈管理團隊，負責計劃、執行、控制及監察標的集團產品（包括穩可信、希刻勞及億瑞平）的供應鏈活動。標的集團的供應鏈管理團隊的主要職能如下：

- **資源計劃及供應採購。**為確保標的集團的產品始終如一的高質量，標的集團已精心挑選CMO及供應商。標的集團的供應鏈管理團隊根據各種標準（包括聲譽及經驗、cGMP標準、生產能力、合規記錄及財務狀況）選擇CMO。
- **採購計劃及下訂單。**標的集團的供應鏈管理團隊負責提供滾動預測以及根據標的集團對產品的市場需求預測及預計安全存貨水平對CMO及供應商下訂單。標的集團遍佈全國的銷售及營銷系統通過利用標的集團銷售代表的廣泛醫院覆蓋面，為實際市場需求提供指導。
- **國際物流與交付管理。**標的集團的供應鏈管理團隊委聘著名的國際物流服務供應商，以端對端從位於歐洲及美國的不同CMO及供應商交付API、原材料、包裝材料及半成品。標的集團的國際物流服務供應商亦負責將製成品運到中國。標的集團聘用國內物流服務供應商將產品送遞到分銷商。標

標的集團業務

的集團聘用的物流服務提供商與標的集團的CMO或標的集團建立長期合作關係，能夠為標的集團提供穩定及可持續的交付服務。

- **端對端質量控制及保證。**標的集團的供應鏈管理團隊與質量控制團隊密切合作，以確保CMO的運作符合標的集團的質量要求以及適用cGMP、法律及法規。標的集團定期訪問供應商的生產設施及倉庫，進行現場檢查及調查，並定期審核標的集團的CMO及供應商的生產營運。
- **數字化推動者。**標的集團為供應鏈管理配置多種電子工具，包括電子訂單平台、庫存管理系統以及電子物流系統。

標的集團通常與其CMO及供應商簽訂生產及供應協議。協議載有製成品、供應價格、付款及信貸條款以及產品退貨政策。生產及供應協議的期限通常為一至五年。標的集團的CMO及供應商需要按照與標的集團簽訂的相關品質協議以及適用的生產責任文件生產及供應特定原材料或產品。標的集團通常根據預測每月下單。標的集團原材料或產品的購買價格主要基於類似質量製成品的現行市場價格。標的集團一般每週付款並通常享有30日至60日的信貸期。標的集團有權因品質瑕疵而退回已生產的產品及原材料。於營業記錄期間及直至最後可行日期，就標的集團自CMO及供應商採購製成品而言，標的集團並無經歷任何重大產品退回、價格波動或任何重大供應中斷。

銷售及營銷

營銷

標的集團擁有完善的銷售及營銷系統，以及20年以上的良好過往紀錄。標的集團制定了注重專業型及學術型策略的營銷方法，著重推廣標的集團品牌及提供教育資源。

策略營銷

標的集團的營銷策略著重於解決中國患者的醫療需求、促進專業知識共享及推動學術研發。

標的集團業務

標的集團已成立跨部門學術導向的營銷職能小組，包括標的集團發展及實行其營銷策略的營銷團隊、監管事務團隊、醫療團隊以及市場准入團隊。標的集團的營銷團隊制定了專門的產品營銷策略以及有針對性的市場發展計劃，並致力與關鍵意見領袖建立密切合作關係。標的集團的監管事務團隊致力將其產品納入國家醫保目錄。標的集團醫療(研發)團隊為關鍵意見領袖及主要持份者參與以及進行其他營銷活動提供專業支援。標的集團專門的市場准入團隊主要負責促成標的集團的產品獲納入目標醫院清單。

制訂具競爭力的營銷策略時，標的集團主要考慮以下因素：

- **客戶需求。**標的集團通過全面市場研究及醫療領域專業關鍵意見領袖訪談獲得對其客戶的深入了解，以此探索及識別中國的醫療需求。
- **客製化。**基於標的集團已經證明的產品性質及優點，標的集團專門為其每項產品制訂差異化的產品定位及信息。標的集團已為其各款主要產品制定商業計劃，包括品牌計劃或發行計劃，並具備團隊擴充勢頭。
- **專注。**標的集團通過系統分析CPA(中國藥學會)等專業數據庫中的市場數據，識別產品的潛在市場並將其資源集中於潛在市場。

標的集團已實施其營銷策略，並繼續致力於提升醫療專業人員的知識：

- **促進學術標準。**標的集團協助其主要治療領域的多種臨床實踐指南及專家共識更新，為學術發展貢獻力量，包括《圍手術期感染預防與管理指南》(Guidelines for Perioperative Infection Prevention and Management)以及《萬古霉素標準化治療MRSA感染專家共識》(Experts' Consensus on Standardised Vancomycin Treatment of MRSA Infections)。
- **專業醫學協會的捐助。**標的集團在其主要治療領域贊助並參加醫學會議及論壇，以促進創新療法的發展並促進中國臨床醫學的發展。例如，標的集團贊助中華醫學會、中國醫師協會以及中華醫學會兒科學分會舉行全國會議。

標的集團業務

- *廣闊的關鍵意見領袖網絡。*標的集團經常與超過1,000位抗感染、CVD、呼吸系統疾病、腫瘤以及其他治療領域的全國性、省級以及地區關鍵意見領袖交流。標的集團定期邀請關鍵意見領袖於醫學會議及論壇和標的集團專有在線平台，就以標的集團主要治療領域為重點的多個主題分享最新發展及經驗。

銷售及營銷團隊

標的集團有覆蓋全國範圍的成熟銷售代表網絡。於2025年6月30日，標的集團共擁有遍佈中國31個省份的約1,000名銷售代表，覆蓋約17,000家醫院、19,000家藥店及188家商業公司。於2024年，標的集團的商業化團隊實現了每位銷售代表平均銷售額約人民幣2.5百萬元。標的集團努力建立一支高度專業的銷售及營銷團隊，以促進學術營銷。標的集團銷售及營銷團隊的亮點載列如下：

- *專業的組織架構。*標的集團的銷售及營銷團隊根據治療領域分為三個專業團隊。標的集團專業的組織架構使其銷售代表能夠深入了解特定的治療領域、標的集團產品的屬性及優點以及提升促銷和溝通技巧。
- *先進的客戶管理系統。*標的集團採用以技術為基礎的先進的Veeva醫療客戶關係管理系統，以管理其學術營銷活動的整個生命週期，包括專業的關鍵意見領袖及主要持份者管理和參與、戰略客戶規劃以及科學信息共享。
- *嚴格的培訓。*標的集團為其銷售團隊提供系統化的定制培訓，以促進學術知識共享，並確保他們為標的集團目標醫生提供有關標的集團產品的全面一致信息。標的集團已經開發了專有的能力模型去評估及檢討其銷售代表的績效。
- *嚴格合規。*合規是標的集團銷售及營銷活動的基礎。標的集團已經開發一套包括預防性控制、主動監控及探測以及審核的健全合規系統。標的集團已制定嚴格的內部控制政策，包括合規標準及標的集團的反舞弊政策。標的集團會定期聘請專業調查服務供應商進行學術推廣活動的抽查。標的集團定期進行費用審核和營銷費用抽樣檢查，以確保嚴格合規。

標的集團業務

銷售及分銷

概覽

標的集團分銷的藥物包括國產藥品，包括希刻勞、億瑞平（自2024年2月起，並設有過渡期，期間亦提供進口億瑞平）及景助達，以及海外生產的進口藥品，包括穩可信、億瑞平（2024年2月之前及後續整個過渡期）、Vascepa、Mulpleta及羅可曼。

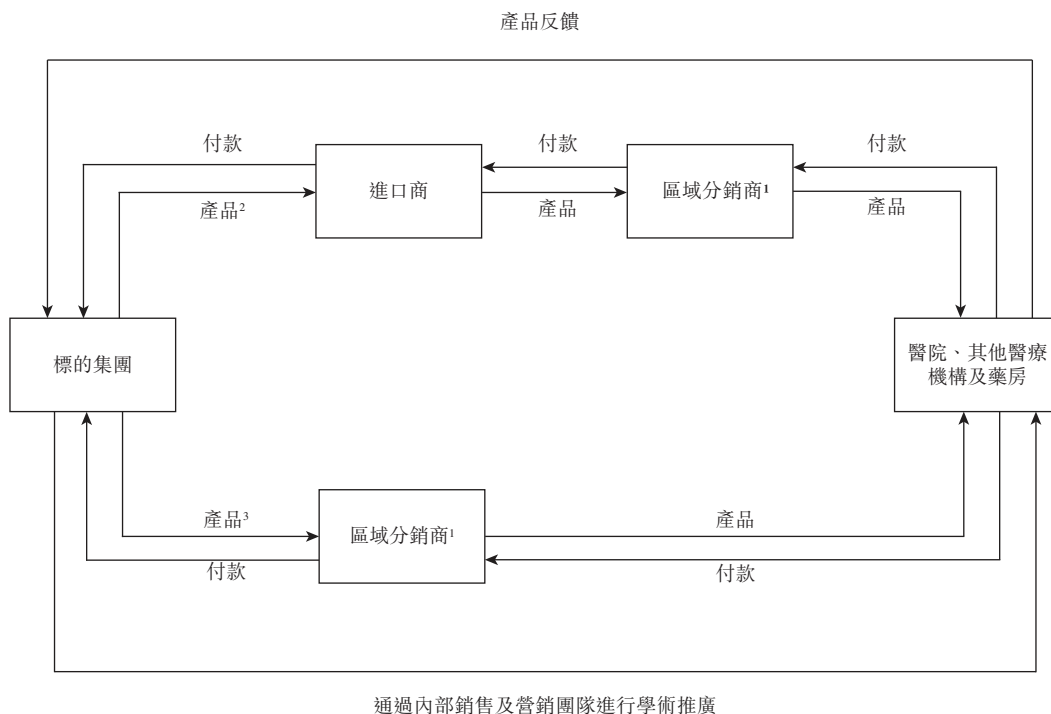
根據弗若斯特沙利文報告，進口藥品在中國主要以兩種方式分銷，其一，公司委任進口商主要進行海關清關與分銷及將藥物交付予區域分銷商，或其二，公司自行清關及分銷並將產品直接交付予區域分銷商。區域分銷商主要負責運營本地分銷中心和倉庫、維持足夠的庫存水平及向醫院和藥房提供端到端的藥品交付服務。根據弗若斯特沙利文報告，對於第一種方式，進口商的分銷成本通常佔中國個別公司產品銷售的低單位數百分比。根據同一資料來源，對於第二種方式，公司可消除該等分銷成本，但需要投入資源自建區域分銷商分銷網絡，並建立將產品交付予區域分銷商的能力。另一方面，國內生產的藥品均直接從生產基地分配給區域分銷商。

在中國的進口藥品分銷中，區域分銷商比進口商更為重要，他們負責醫院及藥房的藥品採購管理、銷售及庫存管理，並維護藥品的市場准入。另一方面，進口藥品的進口商主要提供海關清關及物流服務等支持服務，以將藥品運送至區域分銷商。根據弗若斯特沙利文報告，公司可出於不同的商業原因而選擇委任進口商，包括但不限於(i)過往分銷模式，即藥品以往售予進口商，為維持分銷網絡的穩定性，公司可於分銷網絡保留其進口商；(ii)成本效益分析，即開發自有區域分銷商網絡及產品交付功能所需的時間及資源超過進口商的分銷成本；及(iii)其他商業原因，包括現有的長期合作安排、優惠的付款條件等。

標的集團業務

標的集團直接向區域分銷商分銷希刻勞、億瑞平（自2024年2月起，並設有過渡期，期間亦提供進口億瑞平）、景助達及羅可曼。此外，標的集團擁有穩可信、億瑞平（2024年2月之前及後續整個過渡期）、Vascepa及Mulpleta進口商各一名，其將產品轉售予區域分銷商，原因是該等藥品在中國各地廣泛銷售，而標的集團的進口藥品區域分銷商分銷網絡無法完全覆蓋相關銷售區域。區域分銷商向醫院及藥店提供端到端的標的集團產品交付服務。根據弗若斯特沙利文報告，在中國，進口藥品的供應商普遍使用上述兩種分銷形式。

下圖說明標的集團、標的集團的分銷商（包括進口商及區域分銷商）與購買標的集團產品的醫院、其他醫療機構及藥房之間的關係：



1. 區域分銷商可委任次級區域分銷商（主要包括屬同一分銷商集團的實體）促進產品交付。委聘屬同一分銷商集團的實體獲豁免遵守兩票制下最高開兩張發票的規定。
2. 由於根據《印發〈關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）〉的通知》（「**兩票制通知**」），國內總代理指進口藥品的中國境內公司，故當標的集團指定進口藥品的進口商時，標的集團擔任國內總代理（即標的集團的進口商）的供應商。於營業紀錄期間，標的集團主要通過億騰醫藥（亞洲）澳門獨家經營進口藥品的營銷及分銷業務。根據兩票制通知，標的集團境外實體的性質不屬於國內總代理。詳情請參閱「監管－中國法規概覽－與藥品經營有關的法規－兩票制」。

標的集團業務

標的公司中國法律顧問表示，標的集團的上述業務模式在所有重大方面符合有關「兩票制」的適用中國法律法規，即兩票制通知和2017年1月24日發出的《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》。

- 標的集團以進口商身份將產品售予區域分銷商。於營業紀錄期間，標的集團通過蘇州億騰經營上述業務。

下表載列營業紀錄期間標的集團直接向其出售產品的標的集團分銷商總數與相關數目變化：

	截至12月31日止年度			截至6月30日
	2022年	2023年	2024年	止六個月
				2025年
期初分銷商數目				
進口商 ¹	1	1	2	2
區域分銷商	324	337	262	223
期內新分銷商數目				
進口商 ¹	—	1	—	—
區域分銷商	103	44	35	11
期內已終止分銷商數目				
進口商 ¹	—	—	—	—
區域分銷商	90	119 ²	74	48
期內增加(減少)的分銷商數目				
進口商 ¹	—	1	—	—
區域分銷商	13	(75) ²	(39)	(37)
期末分銷商數目				
進口商 ¹	1	2	2	2
區域分銷商	337	262	223	186

- 標的集團的進口商可能也會擔任標的集團多個產品的標的集團區域分銷商。儘管同期標的集團的進口商同時擔當其進口商及區域分銷商，但僅就上表而言，「區域分銷商」不包括標的集團的進口商。
- 包括於2023年成為標的集團進口商但同時擔任區域分銷商的區域分銷商。但僅就上表而言，區域分銷商計入此類別。

標的集團業務

於營業紀錄期間，標的集團透過評估包括分銷商的位置、銷售渠道及排名在內的因素優化分銷商數目，以提升分銷效率。此優化有助於標的集團於營業紀錄期間的收入增加。

下表載列所示期間進口商及分銷商應佔的標的集團的醫藥產品銷售收入。

	截至12月31日止年度						截至6月30日止六個月	
	2022年		2023年		2024年		2025年	
	人民幣千元 (百分比除外)							
進口商	1,197,328	57.7%	1,314,006	57.0%	1,637,037	64.3%	761,298	68.4%
分銷商	876,426	42.3%	989,782	43.0%	907,061	35.6%	351,650	31.6%
醫藥產品銷售	2,073,754	100.0%	2,303,788	100.0%	2,544,098	100.0%	1,112,948	100.0%

標的集團與其進口商簽訂的進口及分銷協議期限為三年。標的集團對其進口商的業務表現進行年度審查。標的集團亦重新評估分銷協議的業務條款，例如購買價格。標的集團不時會就進口商委聘進行公開招標程序，然後決定是否與現有進口商續簽協議或委聘新進口商或自行擔任進口商，以標的集團認為有助於優化分銷網絡、提高進口商的分銷效率並確保及時將藥品分銷予最終客戶的方式為準。詳情請參閱「風險因素－與標的集團業務及行業有關的風險－與標的集團產品銷售及分銷有關的風險－標的集團依賴分銷網絡銷售及分銷標的集團的產品，倘標的集團未能維持及擴展分銷網絡，標的集團的業務可能受到不利影響」。

標 的 集 團 業 務

下表及流程圖說明標的集團各類產品的銷售及分銷模式。

	權利及責任	進口藥品／ 國產藥品	實施「兩票制」 是否影響藥品 分銷模式	分銷模式
標的集團主要產品				
穩可信；億瑞平（2024年2月之前，並設有過渡期，期間亦提供進口億瑞平）； Vascepa；Mulpleta	上市許可持有人	進口藥品	否	圖一
希刻勞；億瑞平（自2024年2月起及後續整個過渡期）	上市許可持有人	國產藥品	否	圖二
標的集團其他產品				
景助達	分銷及營銷權持有人	國產藥品	是 ⁽¹⁾	標的集團採用佣金模式，據此，標的集團有權指定一名或多名第三方分銷商直接向泰州億騰景昂購買產品，並在中國進行進一步分銷。根據佣金模式，泰州億騰景昂將向指定分銷商預訂銷售額並向標的集團支付佣金費。佣金模式使標的集團得以參與分銷而毋須承擔庫存或信貸風險，但以代理身份行事限制了其對定價、應收款項及下游營運的控權。指定分銷商的弱點或不合規行為可能導致干擾市場准入、延遲現金流或令聲譽受損。

標的集團業務

	權利及責任	實施「兩票制」		
		進口藥品／ 國產藥品	是否影響藥品 分銷模式	分銷模式
羅可曼	獨家分銷及 營銷權持有人	進口藥品	否	圖三

附註：

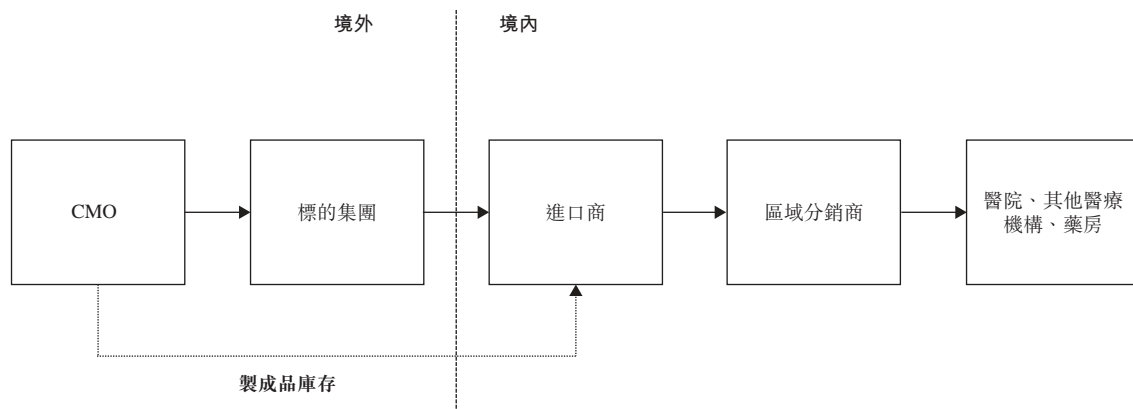
- (1) 根據《關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）》，「兩票制」指藥品供應鏈中僅允許開具兩張發票：藥品從生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。就本政策而言，由藥品生產商或科工貿一體化的集團企業，建立且僅出售該生產商或集團企業的藥品的全資擁有或控股商業公司（在中國僅允許有一間商業公司）；或擁有進口藥品獨家營銷及分銷權的國內總代理（在中國僅允許有一間國內總代理），可被認定為藥品生產商。倘違反兩票制規定，相關省（自治區、直轄市）藥品採購機構應取消違規藥品生產企業或流通企業的投標、中標及流通資格，並將違規行為列入不良藥品採購記錄。國家藥品監督管理局對藥品生產企業或流通企業進行監督檢查時，倘發現企業違反兩票制要求，應當及時通知該省藥品採購機構；倘發現涉嫌犯罪，應依法將案件移送公安機關處理。

於2023年5月，標的集團（蘇州億騰）與泰州億騰景昂就景助達訂立一份再許可協議，後者透過億騰景昂藥業（香港）有限公司獲Syndax Pharmaceuticals, Inc.授予在中國進行有關景助達開發、監管批准、商業化及生產活動的獨家分許可權。根據該協議，標的集團獲得泰州億騰景昂獲得的全部權利的獨家許可，並有權在中國的許可領域進行景助達的營銷、分銷、銷售及推廣。就銷售景助達應用兩票制而言，標的集團將採用佣金模式，據此，標的集團有權指定一名或多名第三方分銷商直接向泰州億騰景昂購買產品，並在中國進行進一步分銷。詳情請參閱上文「一 收購及授權引進安排 — 授權引進安排 — 景助達」。實質上，標的集團與泰州億騰景昂合作為景助達的商業化及推廣提供服務。此合作模式並不構成兩票制下藥品生產商向流通企業開首張發票的情形。此外，根據標的集團確認，泰州億騰景昂將按分銷商淨銷售額扣除其成本（包括許可費）後，向標的集團支付佣金費。因此，此佣金費實質上是推廣服務的服務費。

總括而言，標的集團的中國法律顧問認為，標的集團與泰州億騰景昂就景助達建立的業務推廣合作模式，並不構成兩票制下藥品生產企業向流通企業開首張發票的情形。

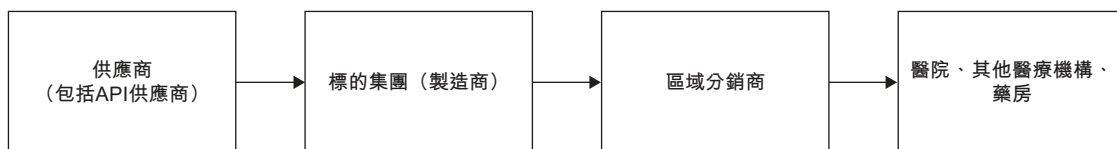
標的集團業務

圖一 — 穩可信、億瑞平（2024年2月之前，並設有過渡期，期間亦提供進口億瑞平）、Vascepa及Mulpleta的分銷模式



1. 根據弗若斯特沙利文報告，中國進口商一般維持三至九個月的安全產品庫存水平以避免潛在供應短缺。標的集團並無維持庫存。
2. 製成品由標的集團CMO直接交付予境內進口商。

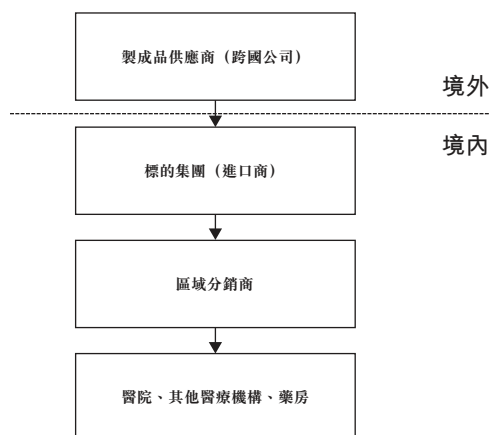
圖二 — 希刻勞及億瑞平（自2024年2月起及後續整個過渡期）的分銷模式



1. 標的集團經營位於蘇州的希刻勞及億瑞平生產基地。標的集團維持希刻勞及億瑞平產品的庫存。
2. 希刻勞及億瑞平的供應商包括API境外CMO及其他國內供應商。

標的集團業務

圖三 — 獨家營銷及分銷安排項下其他進口產品的分銷模式



1. 標的集團於該模式下持有存貨。

兩票制

自2017年初以來，中國逐步推行兩票制，在中國藥品生產企業至公立醫療機構的銷售鏈中，最多允許開兩張發票，目前適用於對中國所有省、市及自治區公立醫療機構的所有藥品銷售。詳情請參閱「監管 — 與藥品經營有關的法規 — 兩票制」。在營業紀錄期間，兩票制並未對標的集團為上市許可持有人和生產商的進口藥和國產藥物的標的集團分銷模式造成任何影響。

分銷商管理

標的集團與其分銷商（包括進口商及區域分銷商，視情況而定）建立了買賣關係。對於標的集團通過進口商分銷的產品，標的集團與相關區域分銷商並無合同關係。

標的集團業務

標的集團基於多項標準篩選進口商及區域分銷商，包括現有分銷網絡的規模和地域可覆蓋範圍、醫藥採購競價能力、聲譽及行業紀錄和經驗、信息管理機制、合規紀錄、所售醫藥類型、交付能力、配送中心和倉庫的數量及覆蓋範圍、財務狀況及信用等級。

標的集團主要依賴分銷協議、其所制定的政策及措施管理分銷商，以確保向分銷商的出售行為反映真實的市場需求，保證分銷商遵守分銷協議的條款及條件。

如發現分銷商有任何潛在不合規問題，標的集團與相關的分銷商一起檢查問題，並要求分銷商在指定時間內停止此類活動。分銷商進行的任何不合規活動都會令標的集團有權終止相應的分銷協議並就相關違約事件導致的損失向其索取賠償。營業紀錄期間，標的集團並無因任何分銷商違反分銷協議或不合規事件而終止與他們合作。

於營業紀錄期間，據標的公司董事所知，標的集團的所有分銷商及次級分銷商均為獨立第三方，且彼等概非由標的集團的前僱員全資擁有或擁有大多數控制權。標的公司董事或彼等各自的聯繫人或據標的公司董事所知擁有標的集團已發行股本5%以上的任何標的集團股東概無於任何上述分銷商中擁有任何權益，且標的公司董事或彼等各自的聯繫人及標的集團的控股股東目前或以往概無與任何該等分銷商有任何關係（通過標的集團建立的關係除外）。此外，據標的集團所知，營業紀錄期間，標的集團與其分銷商或次級分銷商過往或目前在家庭、業務、融資、擔保或其他方面概無關係或安排。

標的集團實施嚴格的政策，包括監控庫存積累、一般對分銷商無最低採購量要求、防止自相蠶食、分銷商管理措施等，以防止渠道塞貨。標的公司董事認為，標的集團並無面臨重大渠道囤貨風險，其歷史銷售額與真實市場需求相符，因向分銷商銷售通常按買斷基準進行，且並無最低採購義務。標的集團透過限制異常囤貨的合約安排、運用追蹤系統提供經銷商採購與轉售模式的能見度、定期與對手方溝通來監察潛在存貨積壓。此外，標的集團的銷售預測源自醫院及藥房的實際需求訊號，並要求預付款項或短信貸期，促使經銷商按終端客戶需求下單。於營業記錄期間，標的集團通

標的集團業務

常根據對個別情況的評估，向信用狀況良好的地區分銷商提供30至60日的信貸期。經考慮上述措施後，標的公司董事認為標的集團的銷售慣例符合中國市場慣例，且於營業記錄期間已有效管理任何渠道囤貨風險。根據聯席保薦人進行的獨立盡職審查工作，聯席保薦人並無注意到任何事宜，令其合理地於任何重大方面不贊同標的公司董事的上述觀點。

監控最終客戶的庫存積累及使用情況

標的集團採取以下措施，積極監控最終客戶對標的集團產品的庫存積累及使用情況：

- **合約義務。**根據與分銷商簽訂的標的集團分銷協議，標的集團分銷商須防止出現任何供應短缺或囤積，並確保正常的產品供應。此外，標的集團有權根據醫院及藥房的預計需求提前告知標的集團分銷商有關標的集團的銷售預測信息。標的集團分銷商通常每月參考此類銷售預測向標的集團下訂單。標的集團通常不要求分銷商達到最低採購量或銷售目標。
- **業務智能系統。**為確保持續合規，標的集團使用其DDI系統，標的集團可以透過該系統監控其分銷商及次級分銷商的採購、庫存和銷售狀況，確保將標的集團的產品及時出售給醫院及其他最終客戶。根據弗若斯特沙利文報告，標的集團用於監控庫存積累及對最終客戶的最終銷售的DDI系統亦被中國的許多跨國公司及生物科技公司使用。標的集團的分銷商需要建立銷售統計數據庫，用於儲存包括最終客戶的庫存量及銷售狀況在內的資料，以便標的集團持續監查分銷商的銷售統計情況。此外，根據弗若斯特沙利文報告，DDI系統是市場資訊和分析工具且被中國醫藥公司廣泛用於評價及評估市場銷售趨勢。
- **定期抽查及溝通。**標的集團定期對其分銷商運營的倉庫進行抽查，確保銷售統計數據準確。此外，標的集團會定期與分銷商溝通，監察分銷渠道的標的集團產品存貨水平，從而避免缺貨或異常產品積壓。

標的集團業務

- **預付款或短期信貸期。**營業紀錄期間，標的集團通常根據其評估按個別交易向信譽良好的區域分銷商授出30日至60日的信貸期。標的集團要求進口商提供不可撤銷信用證。此外，雖然標的集團已向若干分銷商授予信貸期，標的集團會提供一定的激勵鼓勵他們即期付款或提前付款。標的集團認為預付款的要求或短期信貸期要求標的集團分銷商有效管理現金流量，並確保採購是基於實際需求。

防止自相蠶食

為管理標的集團分銷商之間自相蠶食及競爭的風險，標的集團採取以下措施：

- **分銷限制。**標的集團與分銷商的分銷協議明確規定標的集團授權其分銷商銷售標的集團的產品所在的地理區域，分銷商不得在其他地區銷售標的集團的產品。儘管相關法律法規並無規定，但標的集團提供予進口商進行分銷的各項產品均會指定一名進口商。對於標的集團直接分銷給區域分銷商的各項產品，標的集團的各最終客戶（醫院及藥房）通常僅與標的集團的一名分銷商進行產品交付。
- **最終客戶監管。**為確保分銷商及次級分銷商遵守標的集團防止自相蠶食的措施，標的集團採取最終客戶監管措施。標的集團利用其DDI系統主動監管其分銷商及次級分銷商的採購、存貨及銷售情況，據此標的集團能夠及時追蹤其產品至其最終客戶的最終銷售情況。標的集團亦一直主動監管其分銷商維護的銷售統計數據庫。此外，標的集團定期對其分銷商的倉庫進行現場抽查。
- **問責。**根據標的集團與其分銷商的分銷協議，凡未經授權而銷售標的集團的產品，將視乎未經授權的銷售金額處以罰款並終止標的集團的分銷協議。

於營業紀錄期間及直至最後可行日期，標的集團並未知悉標的集團於同一地理區域內的分銷商出現任何激烈的自相蠶食或競爭事件。標的集團相信，上述措施足以緩解分銷商之間潛在的自相蠶食和競爭事件。

標的集團業務

標的集團向進口商分銷的各項產品均會指定唯一進口商。對於標的集團直接向區域分銷商分銷的各項產品，標的集團倚賴區域分銷商將產品交付予最終客戶（即醫院及藥房）。因此，於營業紀錄期間，標的集團並未因產品銷售與標的集團的分銷商競爭，亦未與標的集團的分銷商有任何互相蠶食行為。

次級分銷商

於營業紀錄期間，標的集團主要委聘進口商分銷標的集團的進口產品。標的集團的進口商通常將產品轉售予區域分銷商，即標的集團的次級分銷商。其次，同期標的集團亦直接分銷若干產品予區域分銷商。標的集團直接委聘的區域分銷商可委任次級區域分銷商（主要包括屬同一分銷商集團的實體）促進產品交付。該等次級區域分銷商亦為標的集團的次級分銷商。委聘屬同一分銷商集團的實體獲豁免遵守中國兩票制下最多開兩次發票的規定。

下表載列營業紀錄期間標的集團的次級分銷商詳情：

	截至12月31日止年度			截至6月30日 止六個月
	2022年	2023年	2024年	2025年
期內委聘次級分銷商的標的集團				
分銷商數量	144	146	94	96
期內標的集團直接向委聘次級分銷商的				
分銷商銷售（人民幣千元）	1,987,403	2,230,071	2,438,650	1,065,921
期內委聘的次級分銷商數量	715	852	625	631

標的集團與標的集團的次級分銷商並無合約關係。標的集團採取多種措施，確保標的集團的分銷商委聘的次級分銷商遵守標的集團與分銷商訂立的分銷協議所載條款。根據標的集團與其分銷商訂立的分銷協議，標的集團的分銷商有責任確保對次級分銷商的要求基本不低於標的集團對分銷商的要求，包括有關產品分銷、倉儲能力及

標的集團業務

遵守相關法律法規的要求。標的集團要求所有標的集團的分銷商直接監督各自的次級分銷商，確保遵守標的集團的分銷商的合約責任。標的集團的分銷商須就其次級分銷商的任何不當行為對標的集團負責。倘任何分銷商或其次級分銷商違背或違反標的集團的分銷協議、標的集團的政策或任何法律法規，標的集團有權對分銷商進行處罰或終止相關分銷協議。此外，標的集團使用其DDI系統，積極監控標的集團的分銷商及次級分銷商的採購、存貨和銷售情況，確保將標的集團的產品及時分銷予醫院及其他最終客戶。

由於標的集團透過評估包括分銷商的位置、銷售渠道及排名在內的因素優化分銷商數目以提升分銷效率，故次級分銷商的數目於營業紀錄期間亦有所波動。

分銷協議的主要條款

標的集團通常與分銷商（包括進口商及區域分銷商）簽訂標準分銷協議，其中的關鍵條款包括：

- **期限。**標的集團的標準分銷協議一般為期一年。在若干情況下，標的集團可能與分銷商訂立為期一至三年的分銷協議。
- **最低採購額。**標的集團一般不會為分銷商設定初次採購額或最低採購要求。
- **付款及信用期。**營業紀錄期間，標的集團通常根據評估按個別交易向信譽良好的區域分銷商授出30日至60日的信貸期。標的集團要求進口商提供不可撤銷信用證。此外，雖然標的集團已向若干分銷商授予信用期，標的集團會提供一定的金錢激勵鼓勵他們即期付款或提前付款。
- **價格。**標的集團向分銷商所售產品的價格由標的集團與分銷商釐定，且可根據市場情況進行調整。根據價格調整機制，標的集團和分銷商可能會一致同意調整售價，有時以折扣及返利的形式調整。於營業紀錄期間，標的

標的集團業務

集團提供給分銷商的售價乃經考慮以下因素釐定：(i)與醫院及其他醫療機構的中標價格（如適用）；(ii)標的集團的生產成本（如適用）；(iii)競爭產品的定價；及(iv)標的集團及分銷商均可接受的利潤率水平（如適用）。

- **投訴及不良事件匯報。**分銷商負責於得悉可能與標的集團產品有關的產品質量投訴、不良事件或其他安全相關問題後24小時內及時向標的集團匯報。標的集團在接獲投訴或得悉不良事件後會進行調查並確保已採取必要措施。
- **次級分銷商。**在適用法律、法規及政策許可的情況下，標的集團的分銷商可委任次級分銷商分銷標的集團的產品。標的集團的分銷商委任次級分銷商前通常須獲得標的集團的書面同意。標的集團的分銷商一般須確保對次級分銷商的要求，包括有關產品分銷、倉儲能力及遵守適用法律法規之要求，大體不低於標的集團對他們的要求。標的集團要求所有分銷商直接監督其各自的次級分銷商遵守適用於標的集團的分銷商的合同義務。標的集團的分銷商須就其次級分銷商的任何不當行為對標的集團負責。倘任何分銷商或其次級分銷商違反標的集團的分銷協議、標的集團的政策或任何法律法規，標的集團有權對分銷商進行處罰或終止相關分銷協議。
- **庫存水平。**標的集團的分銷商須保持充足的庫存水平以滿足醫院、其他醫療機構及藥房的需求。標的集團的分銷商須防止出現任何供應短缺或囤積，並保持正常的產品供應。
- **退貨。**如無質量缺陷或產品召回，標的集團的分銷商通常不得向標的集團退回產品。對於標的集團持有上市許可的產品，標的集團負責退貨產品的退換，並有權向標的集團的CMO或供應商追討任何不良產品責任賠償。對於標的集團在中國向跨國公司採購且獨家推廣及銷售的其他商業化產品，產品一般可退回跨國公司。
- **終止。**該等協議通常訂有習慣終止條文，例如經通知後仍未糾正的違約。倘標的集團分銷商的所有權結構出現重大變動或控制權出現變動，標的集團通常亦可終止該等協議。該等協議一般不會自動續期。

標的集團業務

定價

標的集團向其分銷商出售的絕大部分產品均轉售予中國的公立醫療機構。各級公立醫療機構均須通過招標程序採購幾乎所有《國家基本藥物目錄》涵蓋的藥品或一般用於臨床需要的藥品。該等藥品按招標程序的中標價格售予公立醫療機構。有關招標程序的更多詳情，請參閱「監管－與醫療保險計劃及集中採購方案有關的法規－醫院採購藥品」。

在中國，製藥商一般負責進口藥物的招標程序，而進口商在招標程序中則被視為進口藥物的製藥商。於最後可行日期，標的集團負責部分商業化產品的集採招標程序，該等產品包括希刻勞劑袋及希刻勞膠囊。

營業紀錄期間，標的集團專門的市場准入團隊根據標的集團產品的招標程序的學術營銷及產品洞察為標的集團的進口商提供重要的市場資訊和必要的幫助。標的集團的市場准入團隊在招標程序方面具有豐富的經驗和見解，目前負責標的集團多數產品的招標程序。營業紀錄期間，標的集團大部分商業化產品受益於若干優勢，包括在省級招標程序的價格競標中較競爭仿製藥有較高品質評級，是由於(i)該等產品為GQCE參比藥物，體現了產品的高質量，及(ii)該等產品為被證實安全有效且享有良好品牌聲譽的原研藥。此外，標的集團專注於廣泛或增長迅速的治療領域。

國家醫保目錄的影響

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(或國家醫保目錄)規定基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥品費用的標準。於2023年12月13日，國家醫療保障局與中華人民共和國人力資源和社會保障部發佈最新的國家醫保目錄(於2024年1月1日生效)，有關範圍已擴大至總計3,088種藥物。

標的集團業務

納入國家醫保目錄通常會帶動銷量上漲的同時藥價降低（藥價為根據個案和諸如最初藥品價格等因素談判確定）。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，國家醫保目錄所列藥品可能比同一治療領域的其他藥物具有競爭優勢。

標的集團的絕大部分商業化藥品已基本上在標的集團開始銷售後納入國家醫保目錄。因此，標的集團的商業化藥品通常並未因其納入國家醫保目錄而面臨任何大幅價格下跌的情況。

集採方案的影響

於2018年11月，中國政府於全國11個城市推出有關採購目標採購量的限定數目藥物招標的集採試點方案，其後擴大方案中的藥品及地理覆蓋範圍。根據現行中國法規，原則上僅原研藥或GQCE參比藥物以及通過GQCE的仿製藥有資格參與集採方案。截至最後可行日期，只有在至少有七個符合條件的仿製藥參與選定藥物化學名稱的情況下，採購過程才會採用集採招標程序。有關詳情，請參閱「監管－與醫療保險計劃及集中採購方案有關的法規－「4+7城市」及全國範圍的集採方案」。

根據弗若斯特沙利文的資料，將某種藥品納入集採方案可對同一治療領域的競爭格局造成深遠的影響，體現在藥品銷量和售價的變動上。

營業紀錄期間標的集團銷售的產品中，希刻勞劑袋及希刻勞膠囊以及西力欣片劑、西力欣針劑及複達欣等若干其他商業化產品已納入全國性集採方案。標的集團認為，集採方案對標的集團的業務運營及財務表現並無任何重大影響，原因如下：

- (i) 於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，西力欣片劑、西力欣針劑及複達欣的毛收入合共僅佔標的集團毛收入總額的6.0%、6.1%、1.1%及零。標的集團亦於相關獨家營銷及分銷協議於2023年12月屆滿後停止銷售西力欣及複達欣。
- (ii) 出於潛在的價格壓力，標的集團選擇不參與集採方案的招標採購，而是策略性地通過非集採渠道出售希刻勞劑袋、希刻勞膠囊。因此，來自競爭對手公司的若干競爭產品已納入集採方案，而標的集團的產品則不包括在內。標的集團在若干情況下採用集採價格作為參考，對標的集團的藥物在醫院渠道的終端市場售價進行戰略調整。通過這種方式，標的集團旨在盡

標的集團業務

量減少集採目錄所列藥品的價格優勢，從而為標的集團的藥品創造一個公平的競爭環境。例如，與零售渠道的價格相比，標的集團將希刻勞劑袋及希刻勞膠囊的醫院終端市場售價（即分銷商向公立醫院出售藥物的價格）降低約10%。

- (iii) 希刻勞劑袋於2022年11月受集採方案規限。然而，受惠於標的集團於2022年至2024年的銷售策略，希刻勞劑袋的毛收入由人民幣522.6百萬元增加至人民幣567.7百萬元，而希刻勞劑袋的銷量由29.3百萬袋增加至同期的30.1百萬袋。毛利率2024年亦較2022年有所提升。希刻勞劑袋毛利率的提升可歸因於兩個主要因素。其一，希刻勞劑袋主要售予零售藥房，該等藥房不受集採方案規限。因此，希刻勞劑袋的市場需求仍舊強勁，該產品納入方案對其售價的影響相對較小。其次，自2019年收購希刻勞以來，標的集團已採取各種措施精簡業務和降低生產成本，有助提高毛利率。

希刻勞膠囊於2020年11月受集採方案規限。然而，由於希刻勞膠囊主要售予零售藥房，該等藥房不受集採方案規限，故希刻勞膠囊的市場需求於營業紀錄期間維持強勁。希刻勞膠囊產生的總收入由2022年的人民幣36.6百萬元增加至2024年的人民幣64.4百萬元，並由截至2024年6月30日止六個月的人民幣33.4百萬元增加至2025年同期的人民幣35.9百萬元。銷量亦由2022年的1.3百萬粒膠囊增加至2024年的2.2百萬粒膠囊，並由截至2024年6月30日止六個月的1.1百萬粒膠囊增加至2025年同期的1.3百萬粒膠囊。

然而，未來標的集團愈來愈多的藥品可能會被納入集採方案，請參閱「風險因素－與標的集團業務及行業有關的風險－與標的集團產品銷售及分銷有關的風險－標的集團的商業化產品或獲批管線新藥或須遵守價格調整、競爭或招標程序規定，因此價格可能下降，將對標的集團的財務狀況及經營業績有重大不利影響」。

標的集團業務

客戶

營業紀錄期間，標的集團的五大客戶主要為標的集團的進口商及區域分銷商。營業紀錄期間各報告年度／期間，標的集團面向五大客戶的銷售為人民幣1,360.0百萬元、人民幣1,515.4百萬元、人民幣1,891.3百萬元及人民幣873.5百萬元，佔標的集團各期間總收入約65.6%、65.8%、74.3%及76.9%。於營業紀錄期間，標的集團的最大客戶為標的集團的進口商。營業紀錄期間各報告年度／期間，標的集團面向最大客戶的銷售為人民幣1,197.3百萬元、人民幣1,306.9百萬元、人民幣1,393.2百萬元及人民幣704.3百萬元，佔標的集團各期間總收入約57.7%、56.7%、54.7%及62.0%。標的集團與進口商簽署的分銷合同一般為期三年。在合同期屆滿前，標的集團將全面評估標的集團與相關進口商的合作。標的集團經考慮所有因素後，將會對進口商的選擇作出謹慎的決定，以確保標的集團業務的平穩發展和長期利益。

基於與標的集團分銷商，包括進口商及區域分銷商相關的嚴謹的甄選標準、長期合作關係及積極的管理措施所建立的全面框架，標的公司董事認為與其主要客戶的關係不大可能出現重大不利變化或終止。該評估建立在雙方關係中固有的相互依存性：分銷商依賴標的集團現有的醫藥產品組合作為其收入來源，而標的集團則受益於分銷商廣泛的市場覆蓋能力。多年期合作協議及基於績效的歷史續約紀錄進一步鞏固了這種穩定性，在營業紀錄期間內，雙方概無因違約而終止合作，彰顯出可靠合作夥伴關係的基礎。

營業紀錄期間，標的集團通常根據評估按個別交易向信譽良好的區域分銷商授出30日至60日的信貸期。標的集團亦接受進口商的不可撤銷信用證，且一般於180日內透過銀行貼現信用證取得預付款項。

標的集團業務						
客戶	背景	角色	所涉主要產品	業務關係 開始的年份	收入貢獻 (人民幣千元)	佔收入 總額百分比
截至2025年6月30日止六個月						
客戶A	廣州醫藥股份有限公司	分銷商(進口商； 區域分銷商)	億瑞平、穩可信	2005年	704,325	62.0%
	中國醫藥分銷公司	分銷商(進口商； 區域分銷商)	希刻勞、Vascepa、Mulpleta	2001年	71,877	6.3%
客戶B	醫藥分銷公司	分銷商(區域分銷商)	希刻勞	2001年	48,997	4.3%
	醫藥分銷公司	分銷商(區域分銷商)	希刻勞	2016年	25,683	2.3%
	藥物開發公司	業務支持服務	不適用	2025年	22,594	2.0%
總計					873,475	76.9%

下表載列營業紀錄期間標的集團五大客戶的詳情：

標的集團業務					
客戶	背景	角色	所涉主要產品	業務關係 開始的年份	佔收入 總額百分比
截至2024年12月31日止年度					
廣州醫藥股份有限公司	醫藥分銷公司	分銷商 (進口商； 區域分銷商)	億瑞平、穩可信、希刻勞、 西力欣	2005年	54.7%
客戶A	中國醫藥分銷公司	分銷商 (進口商； 區域分銷商)	Vascepa、Mulpleta、 希刻勞、西力欣	2001年	11.3%
客戶B 國藥控股廣東恒興有限公司 華潤廣東醫藥有限公司	醫藥分銷公司	分銷商 (區域分銷商)	希刻勞、西力欣	2001年	2.8%
	醫藥分銷公司	分銷商 (區域分銷商)	希刻勞	2021年	2.8%
	醫藥分銷公司	分銷商 (區域分銷商)	希刻勞、西力欣、億瑞平	2007年	2.7%
總計				1,891,269	74.3%

標的集團業務					
客戶	背景	角色	所涉主要產品	業務關係 開始的年份	佔收入 總額百分比
截至2023年12月31日止年度					
廣州醫藥股份有限公司	醫藥分銷公司	分銷商 (進口商； 區域分銷商)	億瑞平、穩可信、希刻勞、 西力欣	2005年	56.7%
國藥控股廣東恒興有限公司	醫藥分銷公司	分銷商 (區域分銷商)	希刻勞、西力欣	2021年	2.5%
雲南省醫藥有限公司	醫藥分銷公司	分銷商	希刻勞、西力欣	2016年	2.4%
華潤廣東醫藥有限公司	醫藥分銷公司	分銷商 (區域分銷商)	希刻勞、西力欣	2007年	2.1%
客戶A	中國醫藥分銷公司	分銷商 (進口商； 區域分銷商)	Vascepa、Mulpleta、 希刻勞、西力欣	2001年	2.1%
總計				1,515,442	65.8%

(人民幣千元)

標的集團業務					
客戶	背景	角色	所涉主要產品	業務關係 開始的年份	佔收入 總額百分比
截至2022年12月31日止年度					
廣州醫藥股份有限公司	醫藥分銷公司	分銷商（進口商； 區域分銷商）	億瑞平、穩可信、希刻勞、 西力欣、複達欣	2005年	57.7%
浙江省醫藥工業有限公司	醫藥分銷公司	分銷商（區域分銷商）	希刻勞、西力欣、億瑞平	2020年	2.7%
雲南省醫藥有限公司	醫藥分銷公司	分銷商（區域分銷商）	希刻勞、西力欣、億瑞平	2016年	1.9%
浙江上藥新欣醫藥有限公司	醫藥分銷公司	分銷商（區域分銷商）	希刻勞、西力欣	2018年	1.7%
華潤醫藥商業集團有限公司	醫藥分銷公司	分銷商（區域分銷商）	希刻勞、億瑞平、複達欣	2016年	1.6%
總計				1,359,993	65.6%

(人民幣千元)

標的集團業務

於最後可行日期，標的公司董事、其聯繫人或就標的公司董事所知於最後可行日期擁有標的公司已發行股本5%以上的任何股東概無於營業紀錄期間擁有標的集團五大客戶的任何權益。

客戶集中度

標的集團相信，標的集團營業紀錄期間的客戶集中度乃由於標的集團的業務模式性質，具體受以下主要因素綜合影響：

- 穩可信及億瑞平（2024年2月之前，並設有過渡期，期間亦提供進口億瑞平）是標的集團通過進口商分銷模式分銷的兩種主要產品，於2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，分別佔標的集團毛收入的55.0%、54.6%、52.5%及61.5%。在「兩票制」下，每種進口產品原則上只能有一名進口商。因此，該等產品的收入高度集中，導致2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，標的集團的大部分收入來自標的集團的最大客戶，而該客戶於營業紀錄期間為穩可信及億瑞平的進口商。Vascepa及Mulpleta亦通過進口商分銷模式分銷。標的集團於2024年2月開始自行生產億瑞平後，標的集團不再通過進口商分銷模式分銷億瑞平。此外，標的集團已於2024年下半年啟動穩可信生產本地化，此舉將帶來對藥品供應的更多控制權。預計穩可信的本地化生產將於2026年年底前完成。於本地化後，穩可信的海外供應鏈亦將根據市況需要予以保留，確保雙重地區供應。
- 標的集團餘下產品一般通過區域分銷商分銷。營業紀錄期間，標的集團維持龐大的分銷商群體，防止依賴任何單一分銷商。於2025年6月30日，標的集團委聘186名區域分銷商。
- 標的集團集中客戶群可最大限度地提高經營效率，並為進一步增長奠定堅實的基礎。由於標的集團的進口產品類別相對有限，標的集團已採取主要進口商策略，與少數擁有冗餘資源及聲譽良好的進口商合作，從而促進標的集團進口產品的銷售。據弗若斯特沙利文告知，此舉在中國製藥業並不

標的集團業務

罕見，原因是上市許可持有人與製造商可能傾向於與有限數量的合格全國性或區域性分銷商合作，這些分銷商具備必要的許可證、財務實力、分銷基礎設施和省級招標准入資格。因此，標的集團的客戶集中度水平大體上符合行業慣例和反映分銷市場結構，而非暗示標的集團存在特有的任何特定依賴風險。

由於以下因素，標的公司董事認為其業務模式可持續且符合行業規範：

- 標的集團與大客戶建立長期、穩定的關係。2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，標的集團與最大客戶的業務關係始於2005年，營業紀錄期間的收入貢獻呈增加趨勢明確表明過去幾年來標的集團雙方構建了穩定的合作夥伴關係。於營業紀錄期間及直至最後可行日期，標的集團與該客戶的關係良好，未曾與其發生任何重大糾紛。標的集團與該最大客戶的長期合作體現了互信關係、成熟的商業慣例，以及其在產品質量、監管合規與穩定供應方面所展現的卓越往績記錄。這些因素對製藥公司而言，是維繫穩定商業夥伴關係有意義的考量因素。
- 穩可信及億瑞平（2024年2月之前及後續整個過渡期）在中國具有巨大的市場潛力，讓標的集團對進口商具有議價能力。作為該等產品在中國的上市許可持有人，標的集團能夠利用標的集團的市場地位在與潛在進口商協商時爭取對標的集團有利的條款。與進口商談判時爭取有利條款的能力是確保標的集團不會過分依賴任何單一進口商的關鍵因素。根據弗若斯特沙利文，中國存在其他替代進口商，其於市場中處於有利地位，可承接與標的集團現有進口商業務相似的業務。
- 2022年、2023年及2024年以及截至2025年6月30日止六個月，標的集團與其最大客戶訂立的分銷協議為期三年。於協議到期前，標的集團將評估進口商的銷售表現及進口商與標的集團的業務發展戰略的契合度。由於市場上有數家藥品進口商，標的集團可以在與現有進口商的合同結束時重新評估並選擇合適的進口商進行合作。該定期評估機制為標的集團提供了靈活性，使其在支持與表現優異的進口商建立穩定且長期的合作夥伴關係的同時，能維持對分銷網絡的戰略控制。

鑒於上述情況，標的公司董事認為：(i)不太可能出現與主要客戶的合作終止的情況，或會導致標的集團的營運暫時中斷，但預期不會對標的集團的長遠可持續發展構成重大影響；及(ii)與標的集團對現有主要客戶的依賴相關的風險屬可控。

標的集團業務

供應商

於營業紀錄期間，標的集團的供應商主要包括(i)授予標的集團中國獨家營銷及分銷權的跨國公司；(ii)CMO，為生產標的集團的產品提供第三方合同服務；(iii)標的集團向其取得有關標的集團獲授權引進候選藥物的知識產權的許可人；及(iv)CRO，為研發提供第三方合同服務。標的集團甄選供應商時考慮產品質量、業內聲譽及對相關法規及行業準則的合規情況。於營業紀錄期間，供應商一般向標的集團授予30至60日的信貸期。

營業紀錄期間各報告年度／期間，標的集團自五大供應商的採購額為人民幣441.6百萬元、人民幣384.0百萬元、人民幣534.7百萬元及人民幣167.0百萬元，佔標的集團各期間採購總額約72.4%、60.8%、65.1%及57.6%。營業紀錄期間各報告年度／期間，標的集團自最大供應商的採購額為人民幣152.9百萬元、人民幣111.1百萬元、人民幣139.6百萬元及人民幣66.8百萬元，佔標的集團各期間採購總額約25.1%、17.6%、17.0%及23.1%。

下表載列營業紀錄期間標的集團五大供應商的詳情：

供應商	背景	已購產品／ 已購服務	業務關係 開始的年份	購買金額	佔購買總額 百分比
(人民幣千元)					
截至2025年6月30日止六個月					
Vianex S.A.	國外製藥公司	半成醫藥產品	2019年	66,837	23.1%
鹽野義製藥株式會社	國外醫藥公司	API	2019年	30,600	10.6%
Millmount Healthcare Limited	國外製藥公司	CMO	2019年	26,873	9.3%
XELLIA PHARMACEUTICALS APS	國外製藥公司	API	2019年	22,163	7.6%
供應商A	國外製藥公司	醫藥	2018年	20,560	7.1%
總計				167,033	57.6%

標的集團業務

供應商	背景	已購產品／ 已購服務	業務關係 開始的年份	購買金額 (人民幣千元)	佔購買總額 百分比
-----	----	---------------	---------------	-----------------	--------------

截至2024年12月31日止年度

Vianex S.A.	國外製藥公司	半成醫藥產品	2019年	139,557	17.0%
XELLIA PHARMACEUTICALS APS	國外製藥公司	API	2019年	139,168	16.9%
Amarin Pharmaceuticals Ireland Ltd.	跨國醫藥公司	醫藥	2015年	113,912	13.9%
鹽野義製藥株式會社	國外醫藥公司	醫藥、API	2019年	72,241	8.8%
浙江東邦藥業有限公司	國內製藥公司	API	2019年	69,839	8.5%
總計				534,717	65.1%

供應商	背景	已購產品／ 已購服務	業務關係 開始的年份	購買金額 (人民幣千元)	佔購買總額 百分比
-----	----	---------------	---------------	-----------------	--------------

截至2023年12月31日止年度

XELLIA PHARMACEUTICALS APS	國外製藥公司	API	2019年	111,129	17.6%
Vianex S.A.	國外製藥公司	半成醫藥產品	2019年	111,046	17.6%
GlaxoSmithKline Limited	跨國醫藥公司	醫藥、API	2007年	76,872	12.2%
浙江東邦藥業有限公司	國內製藥公司	API	2019年	48,301	7.6%
DSV Air & Sea Co., Ltd.	國際運輸公司	運輸服務(穩可 信從歐洲運 往中國)	2021年	36,665	5.8%
總計				384,013	60.8%

標的集團業務

供應商	背景	已購產品／ 已購服務	業務關係 開始的年份	購買金額 (人民幣千元)	佔購買總額 百分比
截至2022年12月31日止年度					
GlaxoSmithKline Limited	跨國醫藥公司	醫藥	2007年	152,859	25.1%
XELLIA PHARMACEUTICALS APS	國外製藥公司	API	2019年	139,214	22.8%
Vianex S.A.	國外製藥公司	半成醫藥產品	2019年	76,485	12.5%
浙江東邦藥業有限公司	國內製藥公司	API	2019年	39,833	6.5%
Millmount Healthcare Limited	國外製藥公司	CMO	2019年	33,196	5.4%
總計				441,587	72.4%

於最後可行日期，標的公司董事、其聯繫人或就標的公司董事所知於最後可行日期擁有標的公司已發行股本5%以上的任何股東概無於營業紀錄期間擁有標的集團的任何五大供應商的任何權益。

標的集團業務

供應商集中度

標的集團相信，營業紀錄期間，標的集團的供應商集中度乃由於業務模式性質，具體受以下主要因素綜合影響：

- 營業紀錄期間，標的集團的收入來自有限的藥品，標的集團的大部分收入來源於標的集團的三款原研產品。因此，此期間標的集團的採購額大部分來自該等原研產品的供應商。
- 標的集團建立了專有強大的質量管理系統，符合領先的跨國公司及生物技術公司制定的高標準。標的公司董事認為供應商名單應相對簡短以便更好控制產品質量以及管理成本。例如，標的集團定期對標的集團的主要原材料供應商的生產設備進行現場檢查及審計。標的集團認為，倘標的集團從分散的供應商採購，相關費用會增加。因此，標的集團的主要供應商策略有助於標的集團維繫高質量且高性價比產品的聲譽，這是標的集團長期以來致勝的關鍵。

由於以下因素，標的公司董事認為其業務模式可持續且符合行業規範：

- 標的集團與供應商的關係本質上是互惠互利、取長補短。此外，於營業紀錄期間及直至最後可行日期，標的集團與其任何供應商之間並未經歷任何中斷、重大糾紛或供應短缺。
- 標的集團尚未與任何CMO或CRO就標的集團產品的供應訂立任何獨家安排，該安排可使標的集團根據供應商的能力及標的集團的實際需求靈活選擇供應商。標的公司董事預料，萬一標的集團的任一CMO或CRO與標的集團終止業務關係，尋找替代供應商並非難事。

標的集團業務

競爭

中國醫藥市場競爭十分激烈，市場上多家成立已久的大型醫藥公司與部分小型新興醫藥公司並存。標的集團亦與在中國營運的跨國公司競爭。標的集團面臨來自從事研究、開發、生產、營銷或銷售藥品的其他醫藥公司的競爭，尤其是標的集團的主要治療領域，即抗感染、CVD、呼吸系統疾病及腫瘤，以及若干其他治療領域。

標的集團的產品主要與適用於治療類似病症的產品在功效、價格及醫療專家與醫院的整體市場接受度等方面展開競爭。標的集團的不同產品有不同的主要競爭對手，而在若干情況下，標的集團的競爭對手或較標的集團擁有更好的財務及研發資源，其或會決定集中資源在中國開發、取得或授權引進及營銷標的集團產品的替代產品，並或會擁有更廣泛的銷售及營銷基礎設施進行上述活動。詳情請參閱「行業概覽」一節。

知識產權

知識產權對標的集團的業務至關重要，標的集團致力於開發及保護標的集團的知識產權。

於最後可行日期，標的集團擁有33項中國獲批專利及四項已提交的中國專利申請。此外，於最後可行日期，標的集團就其獲授權引進創新產品已從其許可方獲授權引進兩項獲批中國專利及14項已提交的中國專利申請。

在若干情況下，標的集團可能會倚賴專有知識、商業機密及／或保密資料保護標的集團的技術。標的集團力求保護標的集團的專有技術和程序，在部分情況下通過與顧問、科學顧問及承包商訂立保密協議及與僱員訂立發明轉讓安排。標的集團已與高級管理層及研發團隊的若干主要成員以及可獲取有關標的集團業務的商業機密或保密資料的其他僱員訂立保密協議。標的集團與各僱員訂立的標準僱傭合同包含轉讓條款，據此，僱員向標的集團轉讓在其工作過程中產生的所有發明、技術、專有知識及商業機密的權利。與標的集團主要管理人員所訂的合同通常包含標準不競爭協議。然而，該等協議未必對標的集團的商業機密及／或保密資料提供足夠的保護。

標的集團業務

標的集團亦尋求通過維持標的集團場所的實體安全及信息技術系統的實體和電子安全保障標的集團數據和商業機密的完整性及機密性。儘管標的集團已採取措施保護數據及知識產權，但未經授權人士可能試圖或成功獲取及使用標的集團視為專有的資料。請參閱「風險因素－與標的集團業務及行業有關的風險－與標的集團知識產權有關的風險」。

於最後可行日期，標的集團在中國擁有153個註冊商標，亦在中國擁有29個域名。

於營業紀錄期間及直至最後可行日期，標的集團並無涉及任何有關標的集團可能成為索償人或被告人且對標的集團有重大不利影響的任何可能受到威脅或未決的知識產權方面的法律程序，亦未收到有關侵犯該等知識產權的任何索賠通知。

僱員

於2025年6月30日，標的集團有1,640名僱員。標的集團絕大部分僱員位於中國。下表載列標的集團於2025年6月30日按職能劃分的僱員詳情。

職能	佔僱員總數	
	僱員人數	百分比
銷售及營銷	1,099	67.0%
生產、供應鏈及質量管理	253	15.4%
研發	151	9.2%
其他（包括營運及管理）	137	8.4%
總計	1,640	100.0%

標的集團為僱員提供定期培訓，以加強眾多重要領域的了解，例如適用於標的集團業務的法律法規、適用於cGMP或其他認證的規定、SOP、質量控制、工作安全、企業文化及環保事宜。標的集團每年對培訓結果進行評核，並於來年相應調整培訓計劃。標的集團定期考核僱員，評估其表現。標的集團認為該等計劃已提高僱員的生產力。

標的集團業務

標的集團僱員的薪酬待遇包括薪金和獎金，該等薪金和獎金通常根據其資質、行業經驗、職位及表現釐定。標的集團認為僱員薪酬待遇在國內競爭者中具有競爭力。標的集團遵照適用中國監管規定，參與由市政府及省政府組織的多項僱員福利計劃，包括住房公積金、退休金、醫療、生育及失業福利計劃。

於營業紀錄期間，標的集團的部分附屬公司委聘第三方人力資源代理為若干僱員繳納社會保險及住房公積金。根據第三方人力資源代理於2024年7月發出的確認函，該代理根據中國法律按時全額為標的集團附屬公司的相關僱員繳納所有社會保險及住房公積金供款。於最後可行日期，該等附屬公司均無因其與第三方人力資源代理訂立的代理安排而受到任何行政處罰或收到僱員的勞動糾紛申訴。

於2022年、2023年及2024年12月31日以及2025年6月30日，通過第三方人力資源代理繳納社會保險及住房公積金的僱員人數分別為789人、966人、987人及875人，分別佔於同日標的集團僱員總數的60.2%、59.4%、57.8%及53.4%。標的公司的中國法律顧問告知標的集團，倘僱主未能為其僱員作出社會保險或住房公積金供款，在監管機構規定限期內未改正的，僱主可能面臨未繳金額一至三倍的罰款。然而，標的公司的中國法律顧問告知標的集團，倘標的集團在限期內按相關部門的指示改正違法行為，政府機構不太可能會對標的集團處以罰款。標的集團將持續監測第三方人力資源代理為標的集團的僱員繳納社會保險及住房公積金是否遵守中國法律法規。標的集團會按相關部門的規定在僱員數量相對較多的地區竭力逐步設立分部。彼時社會保險及住房公積金的繳納將從第三方人力資源代理轉回標的集團的分部。除上述外，營業紀錄期間，標的集團根據適用的中國法律法規為僱員全額繳納社會保險及住房公積金供款。同時，標的公司的中國法律顧問告知標的集團，並經相關政府機構的遵守證明確認，本公司於營業紀錄期間並無因社會保險及住房公積金供款而受到主管部門的任何處罰。

標的集團的僱員不會通過任何工會或集體談判協議的方式協商僱傭條款。中國政府要求標的集團為與其訂立僱傭合同的每位標的集團僱員提供工傷保險。標的公司董事相信標的集團與僱員總體上保持良好關係。

標的集團業務

於營業紀錄期間及於最後可行日期，標的集團並無任何可能對標的集團的業務、財務狀況或經營業績有重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工。

物業

標的集團的總部位於上海。於最後可行日期，標的集團於中國擁有一幅地塊的業權證，面積約為30,000平方米。標的集團的自有物業均已取得房屋所有權證及相關土地使用權證，且均已投入生產和使用。

於最後可行日期，標的集團在上海、蘇州、珠海、成都及哈爾濱租賃多個物業，總建築面積約15,576平方米，作不同功能。此外，標的集團於北京、杭州及廣州租賃共享辦公室。儘管標的集團已接洽出租人，尋求就租賃協議的備案提供必需的協助，但於最後可行日期，標的集團與出租人因各種原因並無向政府機構對14份標的集團的租賃協議進行備案，包括但不限於出租人無法或不願提供相關文件。詳情請參閱「風險因素－與標的集團財務狀況及業務營運有關的風險－標的集團面臨與租賃物業相關的風險」。

證照、許可及批准

標的集團需要接受定期檢查、檢驗和審核，且需維護或更新標的集團業務所需的許可、證照及證書。標的公司的中國法律顧問告知，於營業紀錄期間及直至最後可行日期，標的集團已取得對標的集團的運營有重要影響的所有必要證照、許可及證書。

下表載列與標的集團業務及經營有關的主要證照、許可及證書（與一般業務要求有關者除外），各自的用途、發證機構及屆滿日期。

名稱	公司	發證機構	屆滿日期
藥品經營許可證	蘇州億騰	江蘇省藥品監督 管理局	2028年 2月19日
希刻勞及億瑞平藥品 生產許可證	億騰醫藥(蘇州)	江蘇省藥品監督 管理局	2030年 12月2日

標的集團業務

法律訴訟及監管合規

標的集團可能在一般業務過程中不時涉及法律訴訟、調查及索償。於營業紀錄期間及直至最後可行日期，就標的集團所知，並無針對標的集團或標的公司董事的任何未決或潛在訴訟、仲裁或行政訴訟可能對標的集團的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響。

保險

標的集團相信根據常規行業慣例，標的集團已購買足夠涵蓋標的集團的生產基地及設備的財產保險，並已根據中國相關法律及法規購買社會福利保險。標的集團並無投購並非中國法律強制要求的任何產品責任險。與標的集團當前保險範圍有關的進一步風險詳情，請參閱「風險因素－與標的集團業務及行業有關的風險－與標的集團財務狀況及業務營運有關的風險－標的集團的投保範圍有限，任何超出標的集團投保範圍的申索均可能導致標的集團產生重大費用及分散資源」。為降低標的集團的產品責任風險，標的集團已制定質量控制措施以避免或減少產品缺陷的事件。請參閱「－質量管理、生產及國際供應鏈管理－「6M」質量管理系統」。

數據隱私及安全

於標的集團的日常營運中，標的集團可能會存取其員工及參與其臨床試驗患者的若干數據。有關數據主要包括以下各類信息：

- (i) 標的公司境內附屬公司的人力資源部所收集的員工信息，主要包括(a)員工基本信息，主要包括員工的姓名、家庭住址、電話號碼、戶籍、國籍、婚姻狀況、出生日期、身份證號碼和個人銀行卡號；(b)社會保險及家庭成員資料；(c)教育背景，包括畢業院校、學歷及學位；及(d)職業背景，包括過往的工作經驗；及
- (ii) 標的公司境內附屬公司的業務部在臨床試驗過程中所收集的患者信息。標的集團的境內附屬公司將收集患者的臨床信息，包括血常規信息、生化檢查信息及尿液分析信息。然而，患者的姓名、聯繫方式及其他個人信息經過脫敏處理，而標的集團的境內附屬公司無法收集該等信息。

標的集團業務

標的集團致力於保護數據隱私和數據安全，並已實施一套有關數據存儲、保留、傳輸和使用的全面內部政策，以確保持續遵守此方面的中國法律法規。標的集團制定了內部信息分類和使用規則，以落實信息保護的相關要求。根據該等規則，標的集團收集的所有信息（包括個人信息）均須遵守「需要知道」的原則，標的集團已制定了控制措施，並就信息的存儲、傳輸、打印和銷毀設置了相關的訪問限制。此外，標的集團還成立了內部信息安全工作小組，負責牽頭管理和應對發生的任何信息安全事件。

於2024年3月22日，國家網信辦頒佈了《促進和規範數據跨境流動規定》（「**《數據跨境流動規定》**」），自發佈之日起施行。《數據跨境流動規定》規定，向境外接收方提供數據且符合下列條件之一的數據處理者，應當通過所在地省級網信部門向國家網信部門申報數據出境安全評估：(i)關鍵信息基礎設施運營者向境外接收方提供個人信息或者重要數據；(ii)關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者向境外接收方提供任何重要數據，或者自當年1月1日起累計向境外提供1百萬人以上個人信息（不含敏感個人信息）或者10,000人以上敏感個人信息。根據《數據跨境流動規定》，關鍵信息基礎設施運營者以外的數據處理者自當年1月1日起累計向境外接收方提供100,000人以上、不滿1百萬個人信息（不含敏感個人信息）或者不滿10,000人敏感個人信息的，應當與境外接收方訂立個人信息出境標準合同或者通過個人信息保護認證。於最後可行日期，標的集團及標的集團境內附屬公司均未收到相關主管部門要求其向國家網信部門申報數據出境安全評估或與境外接收方簽訂個人信息出境標準合同或通過個人信息保護認證的書面通知。

此外，誠如標的公司的中國法律顧問所告知，於最後可行日期，經考慮以下各項，標的集團及其境內附屬公司毋須根據《網絡安全審查辦法》自願申請網絡安全審查：(a)標的集團及標的集團的境內附屬公司均非擁有超過100萬用戶個人信息的網絡平台運營商；(b)新上市申請於香港上市，而非國外上市；(c)標的集團及標的集團的境內附屬公司均未收到任何有關被主管部門認定為關鍵信息基礎設施運營者的認定結果的通知；及(d)標的集團及標的集團的境內附屬公司均未收到網絡安全審查辦公室要求標的集團進行網絡安全審查的書面通知。

標的集團業務

據標的集團所知，於營業紀錄期間及直至最後可行日期，標的集團在重大方面遵守中國有關數據私隱及安全的適用法律法規。標的集團將持續追蹤中國法律法規及監管規定，以確保標的集團遵守有關數據及個人信息保護的相關規定。

環境、社會及企業管治

標的集團認為，標的集團的持續增長有賴於將社會價值融入標的集團的業務中。自標的集團開始營運以來，標的集團已制定多項環境、社會及企業管治（「**環境、社會及管治**」）措施，以全面改善標的集團的企業管治及造福社會。為確保標的集團遵守適用的環境保護及健康與安全法律及法規，標的集團(i)利用標的集團的實時監控系統監控標的集團的關鍵環境指標，包括污染物排放及資源消耗；(ii)定期檢查標的集團的設備及設施，以識別環境風險並確保符合標的集團的環境要求及程序；(iii)為標的集團的僱員提供定期的環保意識培訓；(iv)保存環境審核及抽查記錄；及(v)定期檢討環境保護措施的實施情況。標的集團的MSCI ESG評級（由總部位於紐約市的美國金融公司MSCI發佈的獨立ESG表現評估）與標的集團同行的評級相若。根據弗若斯特沙利文的資料和基於公開可得資料的分析，經考慮標的集團實施的措施(i)確保標的集團員工和周邊社區的健康和安全的同時，有效預防和降低標的集團業務帶來的危害和風險，(ii)對廢水廢氣和固體廢物實施污染控制，及(iii)為全體員工，不論性別、年齡、種族、信仰或任何其他社會或個人特徵，創造公平的機會，標的集團的環境、社會及管治表現與同行相比絲毫不遜色。

標的集團董事會的承諾

標的集團的環境、健康與安全（「**環境、健康與安全**」）委員會負責監督及執行標的集團的營運遵守環境、健康及安全法律及法規。環境、健康與安全委員會透過培訓、制定及實施戰略、政策、準則及指標、傳達環境、健康與安全政策及程序、環境、健康與安全審計、事故響應計劃以及資源消耗來履行上述責任。

環境、健康與安全委員會每月向運營副總裁報告。該等報告包括環境、健康與安全委員會在其日常工作中認定的環境、健康與安全相關風險及合規問題以及解決該等風險及合規問題的推薦建議及措施。根據環境、健康與安全月度會議報告，管理層團隊就標的集團的政策及慣例作出決策，以確保標的集團的經營符合環境、安全及職業健康責任及要求。標的集團計劃根據上市規則採納全面的環境、社會及管治政策。

標的集團業務

遵守法規

標的集團須遵守健康及職業安全有關的多項中國法律及法規。標的集團致力於遵守中國監管要求，預防及減少有關標的集團營運的危害及風險，並確保標的集團的僱員及周邊的社區的健康及安全。一般情況下，標的集團每月審查中國相關法律法規的最新規定，以確保及時實施適用標的集團的新規定。為及時了解法律法規的最新規定，標的集團積極監察有關機關發佈的關於規則更新的徵求意見稿。憑藉標的集團的行業專長及知識，標的集團努力在回應徵求意見稿時提供有價值的反饋，促成新規章制度順利制定及實施。如有任何監管最新規定，標的集團通常會及時通知其環境、健康與安全委員會，令其能制定相應的行動計劃。標的集團已採納及維持一系列規則、標準操作程序及措施，為標的集團的僱員維持健康及安全的環境，包括cGMP認證所需的內容。亦請參閱「— 質量管理、生產及國際供應鏈管理—「6M」質量管理系統」。

標的集團努力為其僱員提供安全的工作環境。標的集團已實施訂明安全措施、事故預防及事故報告的工作安全守則。標的集團負責生產、質量控制及質量保證的僱員須具備相關資格，並在工作時佩戴合適的安全裝備。標的集團對其生產設施進行定期安全檢驗及維護。於最後可行日期，標的集團在經營過程中並未發生任何重大事故，且標的公司董事亦不知悉任何與健康及職業安全有關的人身或財產損害索償。

標的集團的業務受中國國家、省及地方環境法律法規的規限。在中國適用於標的集團的相關法律法規包括規管廢氣排放、排水、污水及廢氣的預防和處理以及有害物質及廢物的管理和處置的規定。標的集團已制定污染控制系統以遵守適用的法律及法規。標的集團相信標的集團已與其生產基地周邊的社區維持良好的關係。於營業紀錄期間及直至最後可行日期，標的集團並無與適用環境法律及法規有關的不合規事件可能對標的集團有任何重大營運或財務影響。於營業紀錄期間的各個期間，標的集團遵守適用環境規則及法規的成本分別佔同期總收入的百分比不足1.0%。標的集團預計短期內遵守適用環境規則及法規的成本不會有重大變化。

標的集團業務

環境保護

標的集團已實施一套完善的環境、健康與安全（「**環境、健康與安全**」）手冊、政策及標準操作程序，包括與排放空氣、水及其他介質、廢水產生及處理、工藝安全管理、辦理、使用、儲存、處理及處置有害物質、員工健康及安全規定、第三方安全管理、應急計劃及響應以及產品監管有關的管理制度及程序。

能耗

營業紀錄期間，標的集團主動監測其製造功能的資源消耗情況。標的集團日常能耗的主要類型包括水、外購電力及天然氣。於所示期間標的集團涉及生產的能源及資源消耗量載於下表：

		截至12月31日止年度			截至6月30日 止六個月
	單位	2022年	2023年	2024年	2025年
水	立方米	53,545	48,015	92,142	36,456
外購電力	兆瓦時	5,213	5,083	9,406	2,949
天然氣	立方米	16,149	15,634	16,017	4,997

2022年至2023年標的集團的能耗有所下降，主要原因為標的集團實施升級標的集團設施的若干項目，以加快實現標的集團的環境承諾。由於標的集團於2024年2月開始自行生產億瑞平及標的集團其他產品的產量於2024年亦有所增加，故標的集團的能耗於2024年有所增加。

標的集團計劃繼續降低能耗水平。標的集團已制定計劃，於2025年及2026年將水、電力和天然氣的消耗分別降低約10%及5%。標的集團正或將具體實施以下舉措：

- 提高產能、靈活製造、更換老舊設備以及技術轉型；
- 合理規劃行政用車、減少行政車輛的使用、提倡使用公共交通及新能源車輛，並減少汽油消耗量；

標的集團業務

- 通過將相關職責劃分到個人以及設立能源管理小組明確能源管理責任制；
- 定期監測各單位總體能耗，及時檢測並分析異常能耗，採取特殊對策及獎懲制度，以及實現科學管理；
- 推動新節能技術、工藝及設備的應用，同時主動淘汰能耗高且產能落後的生產線，並在採購設備的過程中考慮能源效率指標；
- 科學評估生產基地及辦公場地的照明效果，並在不影響標的集團生產及經營的情況下，用LED燈或其他節能照明設備替換之前的照明設備；及
- 加強全體僱員節能減排相關的教育及培訓。

廢棄物排放及溫室氣體排放

標的集團使用量化指標評估、評價及管理標的集團的污染物排放及資源消耗。營業紀錄期間，標的集團聘請第三方專業環境檢測機構評估標的集團的污染物排放（包括標的集團廠房的再生水及廢氣以及標的集團廠房附近的環境噪聲）。營業紀錄期間，標的集團的運營保持零廢水排放的記錄，且在環境檢測中，標的集團的污染物排放普遍符合相關國家及產業的環境標準。例如，營業紀錄期間，再生水的pH值處於6到9區間，再生水含微量氮磷。營業紀錄期間，廢氣中所含的非甲烷烴不超過60毫克／立方米。

標的集團的溫室氣體排放包括範圍1及範圍2排放。範圍1直接排放包括標的集團的生產設施及其他穩定燃燒源產生的溫室氣體排放。範圍2能源間接排放主要包括標的集團使用外購電力及蒸汽產生的溫室氣體排放。為了實現碳中和的國家目標，標的集團積極專注減少標的集團經營期間產生的溫室氣體排放。

標的集團業務

下表載列營業紀錄期間有關標的集團的生產基地排放相關指標。

排放類型	單位	截至12月31日止年度			截至6月30日
					止六個月
		2022年	2023年	2024年	2025年
廢氣	千克	71	9	98	40
溫室氣體排放	(二氧化碳當量噸)	835	858	1,668	530
－範圍1(直接排放)	(二氧化碳當量噸)	13	13	13	4
－範圍2(間接排放)	(二氧化碳當量噸)	822	846	1,655	526

標的集團於營業記錄期間的範圍1溫室氣體排放量維持相對穩定。標的集團的範圍2溫室氣體排放量在2022年及2023年亦大致維持穩定。2024年的範圍2溫室氣體排放量急劇上升，主要歸因於億瑞平工廠展開全面商業生產，且該工廠在該年度全年維持相對較高的利用率。反之，截至2025年6月30日止六個月，範圍2排放量的年化水平有所下降，此乃由於億瑞平工廠於該期間正專注於升級生產廠房以支援研發活動而並無進行生產活動所致。

有關標的集團範圍3排放的問題

供應商的排放在環境、社會及管治披露中作為範圍3排放。標的集團的供應商主要包括醫藥公司。由於範圍3排放傾向於自願報告，以避免重複計算，標的集團對氣候變化造成的影響會被嚴重低估。為減輕標的集團供應商帶來的影響，標的集團預期日後會採取以下行動：

- 主動研究標的集團供應商的碳足跡。在日後挑選新的服務提供商時候，低碳將納入考量的主要因素；及
- 嘗試計算標的集團供應商的碳足跡，提醒其管理碳足跡。

標的集團業務

標的集團竭力減少產生廢物廢水。標的集團已制定計劃，於2025年及2026年將其廢氣、範圍1溫室氣體和範圍2溫室氣體的排放分別降低10%及5%。標的集團正或將實施以下舉措：

- 回收並再利用內部切割剩餘材料、通過自動感應裝置減少尾礦量，並通過使用自動檢測及自動糾偏技術提高良品率；
- 由合資格第三方企業定期處置有害廢棄物，每年與其訂立處置協議；
- 霧化提純污水用於綠化澆水、消防水池補水、沖廁水及其他目的；
- 設立有毒廢棄物管理賬戶，申報並登記有毒廢棄物，並將其移交至合資格第三方；
- 採取如調整產品結構或生產技術的方法減少有害廢棄物的產生數量，讓相關部門定期對產生、收集、儲存、轉移、利用及處置有毒廢棄物的單位進行現場檢查，檢查污染防治措施的實施及運行情況；及
- 調整並優化現有污水處理設備的技術，減少排放的污水中的污染物濃度。

有關標的集團環境保護措施的詳情，亦請參閱「— 質量管理、生產及國際供應鏈管理 —「6M」質量管理系統 — 環境」。

社會責任

性別多元化

標的集團追求機會平等，標的集團的目標是消除僱傭中對年齡或性別等的歧視、騷擾及傷害。標的集團的性別多元化目標表明男女僱傭比率均衡，受到同等賞識，對標的集團的成功同等重要。在標的集團工作場所，男女享有同等工作機會。標的集團認可並接受董事會多元化的好處，並認為不斷提升標的集團董事會層面的多元化，包括性別多元化，是維持標的公司業務競爭優勢及提升標的集團從最廣泛的人才庫中吸

標的集團業務

引、挽留及激勵僱員的能力的重要因素。標的集團致力於在僱傭中高層僱員時確保性別的多樣性，以便女性高級管理層及潛在繼任者能夠及時加入董事會，從而確保董事會的性別多元化。

僱傭合同

就社會責任而言，標的集團已根據適用中國法律及法規與其僱員訂立僱傭合同。標的集團基於唯才是用的原則聘請僱員，標的集團的公司政策是為其僱員提供平等機會，而不論僱員的性別、年齡、種族、宗教信仰或任何其他社會或個人特質。

風險管理及內部控制

標的集團認識到風險管理是長期發展及成功的基石。憑藉標的集團多年來與領先跨國公司及生物科技公司合作的經驗，標的集團建立了一套全面的風險管理系統，包括標的集團認為對業務運營屬恰當的事前及事後政策和程序。標的集團的政策和程序旨在管理及監督其業務表現。

標的集團已建立專責合規團隊，負責持續實施及增強標的集團的風險管理及內部控制系統。標的集團風險管理及內部控制系統的關鍵因素如下。

預防控制

標的集團建立了一系列嚴格的風險管理及內部控制政策，包括合規標準、反舞弊政策、運營費用管理手冊、商業道德政策、員工手冊、與政府官員交往指南及推廣材料和非推廣材料的管理規定。該等政策的主題涵蓋包括欺詐、不誠實、濫用機密信息、禮物、招待、報銷及使用零用現金。具體而言，標的集團禁止所有僱員向政府官員提供現金或現金等價物以及私人禮品。標的集團的高級管理層負責執行該等規則及政策。

標的集團要求分銷商等主要業務夥伴承認並聯署標的集團的合規準則。標的集團亦要求業務夥伴使用標的集團的標準合同，倘使用標準合同不可行，標的集團的合規及／或法律團隊須在簽訂合同前進行審閱。

標的集團業務

標的集團定期為董事及僱員提供反貪污合規培訓，提高遵守適用法律及法規的意識。標的集團要求每名僱員在受僱前簽訂一份承諾，遵守該等政策。不遵守該等規則及指引的僱員或會遭解僱。

主動監管

為確保持續合規，標的集團已就其推廣及非推廣活動制定飛行檢查標準流程。標的集團定期委聘第三方專業調查服務供應商對營銷及其他活動進行隨機抽查，該等供應商會單獨向標的集團的合規部出具檢查報告。標的集團的合規部確保根據檢查報告採取適當措施。

根據標的集團內部控制政策，標的集團已制定合規舉報調查流程及反不當行為管理系統，包括舉報人熱線及電子郵箱，讓標的集團的所有僱員均可匿名舉報任何涉嫌貪污或其他不當行為。倘標的集團接獲此類報告，標的集團會進行內部調查及確保採取必要措施。

調查與審計

標的集團會進行活動後的監察、調查及審計，以交叉檢查其營銷和其他活動的狀況。標的集團對每個活動報銷支持文件進行全面檢查，包括通過地方或國家稅務局網站核實活動是否合規和發票是否真實。

標的集團致力為其所有僱員營造合規文化。標的集團定期進行內部合規檢查及調查、採用嚴格的內部問責制度以及進行合規培訓，以確保有關合規文化融入日常工作流程，並就標的集團組織內所有個人行為制訂預期準則。營業紀錄期間，標的集團定期檢討並改進內部控制系統。

標的集團已實施嚴格的內部反賄賂、反貪污及利益衝突措施。首先，標的集團已設計及採納全套反賄賂、反貪污及利益衝突內部政策，要求標的集團的僱員、代理及業務夥伴嚴格遵守標的集團的反賄賂及反貪污規定。詳情請參閱「一 預防控制」。其次，標的集團已訂立標的集團僱員利益衝突規定。標的集團嚴禁僱員在開展標的集團的業務活動時為自身、其親友謀取任何財務利益。倘若任何人士贈予標的集團僱員

標的集團業務

禮物，僱員須立即聯繫標的集團的法律部門或合規部門。第三，標的集團對贈送及收受禮物以及招待方面實施嚴格規定。例如，標的集團嚴禁僱員在推廣或採購過程贈送或收受禮物，或藉以作出影響他人商業判斷的舉措。第四，標的集團與政府官員交往時實施嚴格的政策。例如，標的集團嚴禁僱員向政府官員提供現金或現金等價物或私人禮品。第五，標的集團已就捐贈活動設計及實施內部政策。例如，嚴禁以獎勵、維持或獲得若干業務為目的進行捐贈活動。第六，標的集團已為僱員制定反不當行為管理系统以匿名舉報任何涉嫌賄賂、貪污及違反利益衝突活動的行為。第七，標的集團要求業務夥伴承認並嚴格遵守適用的反賄賂及反貪污規定。第八，標的集團定期委聘第三方專業調查服務供應商進行隨機抽查。標的集團會進行活動後的監察、調查及審核，確保標的集團的反賄賂、反貪污及利益衝突措施持續合規。詳情請參閱「一 主動監管」。

此外，標的集團與分銷商訂立的協議中包括預防商業賄賂和不公平競爭責任劃分的具體機制。該等分銷協議明確地列出了標的集團的分銷商為遵守適用法律而預期作出的承諾。作為該等協議的一環，除主協議之外，分銷商還需簽署「補充合規協議」，要求在整個的銷售過程中一直遵守所有相關的反賄賂、反貪腐法律法規以及標的集團的內部合規要求。此外，標的集團已制定其推廣活動的全面合規標準和政策。該等活動主要涉及學術推廣、交流產品信息和使用體驗，以及其他舉措，旨在進行醫療知識教育、討論疾病治療知識和醫院管理。標的集團的合規標準和合規審批手續對該等推廣活動的場地、參與者、學術討論的議題和時間表、審批的開支標準、頻率、金額和與會者人數施加嚴格的規定。實施該等推廣活動和安排需嚴格遵守標的集團的內部條文。同時，標的集團對參與其推廣活動的服務提供商制定合規安排。標的集團要求該等提供商出示營業執照證明，經標的集團合規部門進行全面的問卷審查後，標的集團會進行盡職合規審查和評估，來識別和評估潛在風險。此外，服務提供商有責任簽署「商業行為守則」，承諾在履行合同過程中遵守相關的反賄賂和反貪腐的法律法規。最後，為確保學術會議和相關服務的真實性、合法性和合規性，標的集團會通過其內部合規團隊和經授權的第三方專業核數師進行飛行檢查。

標的集團業務

標的公司亦將繼續落實及執行適當的內部控制措施，確保一直遵守所有適用法律法規，包括防止標的集團的僱員及附屬公司從事任何貪污、賄賂、醫療欺詐、濫用或不當行為及其他違規活動。鑒於上述措施，標的公司董事（包括獨立非執行董事）認為標的集團的內部控制措施屬充分及有效。

COVID-19疫情的影響

COVID-19疫情及其復發對我們營運的若干方面（包括我們的藥物生產、臨床開發及產品銷售）造成暫時中斷，這對我們於2022年年底前的營運造成負面影響。例如，由於全球COVID-19疫情限制了醫院營運，2022年穩可信的銷量受到影響。穩可信的供應亦受到海外CMO產能的限制，但程度較輕。標的集團從海外CMO採購的部分包裝材料亦用於生產COVID-19疫苗。因此，在2021年及2022年COVID-19疫苗的大量生產推動下，對該等包裝材料的需求增加，導致他們向標的集團的供應交付時間更長。基於上述情況，標的集團於營業記錄期間的業務營運及財務狀況並未因COVID-19疫情受到任何重大不利影響。鑒於自2022年12月起全球解除COVID-19防控政策，COVID-19疫情對標的集團之後的業務營運並無重大不利影響。

本集團和標的集團的業務及前景受到全球地緣政治、經濟、貿易及監管變化的影響。例如，自2025年4月起，美國對其貿易夥伴的產品，包括對來自中國的產品，大幅加徵關稅。儘管美國政府於2025年4月10日宣佈暫停徵收大部分該等額外關稅（不包括對中國商品關稅）90天，但其餘關稅仍遠高於先前徵收關稅。為回應美國宣佈加徵關稅，中國宣佈報復性關稅及其他反制措施。於2025年4月之前，已製成醫藥產品自美國進口毋須繳納中國關稅。自2025年4月4日起，中國開始分階段施加額外關稅，稅率最高達125%。其後，於2025年5月13日，關稅稅率調整至10%。自2025年4月4日至2025年5月13日，當上述關稅發生重大變化時，標的集團自美國的採購額為零。截至2022年、2023年及2024年12月31日止年度以及截至2024年及2025年6月30日止六個月，標的集團來自美國的收入甚微，分別為零、零、人民幣10.0百萬元、人民幣5.6百萬元及人民幣2.4百萬元，分別佔其相應期間總收入的零、零、0.4%、0.4%及0.2%。標的集團從日本採購API並將其出口至美國。該等API其後被加工成製成品並銷售予美國客戶，而標的集團則確認相應收入。於營業記錄期間，美國對日本進口API所徵收的關稅一直維持為6.5%，並未實施任何額外關稅。標的集團已與全球若干醫藥公司訂立授權引進協議，該等協議目前不受現有美國出口管制的直接限制，原因是該等協議通常不

標的集團業務

涉及從美國向標的集團實際出口的受管制技術。於最後可行日期，標的集團在其臨床試驗、新藥申請審批及跨境臨床數據傳輸方面並無經歷重大的監管變動或淘汰，亦未在美國開展任何持續性研發活動。考慮到上述最低額財務及經營風險，標的公司董事認為，於營業記錄期間及直至最後可行日期，該等關稅變動對標的集團的財務狀況及經營業績並無重大不利影響。